Sub egida Academiei Oamenilor de Știință din România

MEDICA ACADEMICA

Un produs Tarus Media
MARTIE 2011
An III ● Nr. 15

Publicație creditată cu:
- 5 credite CMR/abonament anual
- 20 ore EMC/chestionar completat de medici
- 10 ore EFC/abonament anual

SORIN COMOROȘAN
Eu caut pe frontiere, acolo unde e necunoscutul

AURA RĂDUCU
Bani europeni pentru sănătate

Dieta cetogenică – din nou în actualitate

Daniel Boda, președinte ANMDM:

Medicamentele nu se vând la piață

Preț 9,5 RON

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

conferinţa internaţională

FINANŢAREA SUSTENABILĂ A SISTEMELOR DE SĂNĂTATE

24-25 martie 2011
Hotel Pullman, Bucureşti

TARUS HEALTH EVENTS

Au confirmat participarea

Aura Răducu
Programme Manager – EU policies, Comisia Europeană, DG Regio

Daniel Boda
Preşedintele Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

- **Prof. Guillem López-Casasnovas** (Spania) – Preşedinte, The International Health Economics Association
- **Prof. Wim Groot** (Olanda) Universitatea Maastricht
- **Prof. Niek Klazinga** (Olanda) Universitatea din Amsterdam, senior policy adviser pentru OECD
- **Paul Vincke** (Belgia) Preşedinte, European Healthcare Fraud & Corruption Network
- **Rachel Irwin** (Marea Britanie) London School of Economics

■■■ **Ce soluţii de finanţare există pentru sistemul sanitar românesc?**

■■■ **Care sunt modelele de finanţare de succes din spaţiul european? Vor răspunde: Olanda, Marea Britanie, Spania, Italia, Belgia**

FOCUS:

- Sistemul farmaceutic – cost eficacitatea terapiilor, Health Economics şi HTA - How much is too much? (24 martie)
- Managementul financiar al spitalelor – impactul reorganizării spitalelor, cum ar trebui să fie finanţate spitalele (25 martie)

PLUS Participă politicieni români, oficiali, primari, directori de spitale, medici, reprezentanţi ai industriei

Sub Înaltul Patronaj al Preşedinţiei României

Sub auspiciile
C.N.A.S. Casa Naţională de Asigurări de Sănătate

În colaborare cu
ASR Asociaţia Spitalelor din România
EHI
O.A.M.G.M.A.M.R. filiala Municipiului Bucureşti

Parteneri

NOVARTIS ONCOLOGY
Abbott
AMGEN
IBM
Bristol-Myers Squibb Together we can prevail.
IPSEN innovation for patient care
Lundbeck
sanofi aventis
janssen
SANDOZ Biopharmaceuticals
Boehringer Ingelheim 125 years more health
SERVIER
Schlumberger

Obsesia pieței

DELIA BUDURCĂ

redactor șef

delia.budurca@tarus.eu

De la piața uniformă, cu un singur furnizor și consumatori egal depărtați de perechea de pantofi Guban sau de salamul cu soia, ne-am trezit aruncați în capitalismul sălbatic în care totul se poate, iar regulile dure ale pieței și junglei domnesc. Consumatorul crede el că e rege, dar de fapt e miel manipulat de leii care stau la butoane.

Legea profitului nu e unica, chiar dacă, până la urmă, e motorul cel mai puternic, cel care mișcă lucrurile în economie. E corectă, face loc competiției și eficientizează folosirea resurselor. Peste ea e însă dreptul consumatorului de a nu fi manipulat – mai ales la medicamente - unde e pe bază de încredere. Iar încrederea se construiește greu și se pierde într-o clipă.

Știm că vremurile sunt grele, logica și argumentația au evoluat, există atâtea nuanțe că poți găsi justificări pentru orice. Iar ființa umană are abilitatea de a construi eșafodaje solide de argumente pentru ca acțiunile sale să fie cele corecte. Gândim în termeni de profit și pierdere, calculăm în funcție de piață, în pacienți și pacienți potențiali, termen de expirare, dar până unde pot merge lucrurile? E vorba până la urmă de pacienți, de oameni, valoarea supremă.

Retailul nu e piața de analgezice, ci întâlnirea unui farmacist cu un pacient după ce a fost la medic. Și metodele de a vinde mai mult și a scăpa de medicamentele care se apropie de termenul de expirare printr-un discount sunt triste.

Ar trebui ca însăși pacientul să sancționeze asta, dar, așa cum Ana Blandiana remarca, acum ani de zile, că suntem un popor vegetal, și așa cum aplaudăm în extaz la orice teatru prost numai pentru că doi sau mai mulți actori au făcut un efort, așa stăm în banca noastră și nu reacționăm când suntem păcăliți. Și de aceea ne ducem iar la o altă piesă proastă. Mai facem o încercare, mai dăm o șansă. Și mai suntem păcăliți o dată.

Poate ar trebui să reacționăm. Să luăm atitudine, să luăm roșii la noi când ne ducem la operă, pentru că, dacă nu, vom auzi iar același tenor. Nu ai dreptul să traumatizezi muzica sacră a lui Verdi și să nu fii sancționat, ci aplaudat.

Veți regăsi în numărul din martie oameni care acționează! O instituție care de ani de zile părea încremenită a început să dea semne de ieșire din amorțeală. O minte tânără, iscoditoare, care urmărește fotonul la frontierele cunoașterii. Oficiali europeni care se străduiesc să găsească metode prin care să semene și să ude fonduri europene în pământ arid și condiții meteo neprielnice. Oameni de afaceri care și-au propus o nouă provocare, complexitatea în medicină, și fac totul în condiții de profit. Nu e decât o normalitate, dar și normalitatea poate fi o provocare. Cercetători care se adună de peste Ocean și de prin Europa ca să germineze proiecte noi. Medici care s-au implicat dincolo de profesia lor, intrând în zona medicinei sociale.

Vă invităm să acționați și să-i descoperiți în revistă! <<<

Scanned with OKEN Scanner

leadership

DANIEL BODA, preşedinte ANMDM:

Publicitatea la medicamente e altceva decât cea pentru cârnaţi

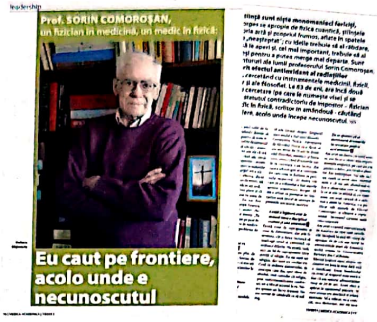
12

leadership

Prof. SORIN COMOROŞAN:

Eu caut pe frontiere, acolo unde e necunoscutul

16



leadership

AURA RĂDUCU, DG Regio:

30 de milioane de euro, fonduri europene realocate în sănătate

20

excelenţă medicală

Actualităţi în diagnosticul şi terapia hiponatremiilor

32

news 6

leadership

Daniel Boda, preşedinte ANMDM:
Publicitatea la medicamente e altceva decât cea pentru cârnaţi 12

Prof. Sorin Comoroşan,
Eu caut pe frontiere, acolo unde e necunoscutul 16

Aura Răducu, DG Regio:
30 de milioane de euro, fonduri europene realocate în sănătate 20

Conf. dr. Cătălina Tudose:
Se impune un plan naţional pentru bolnavii de Alzheimer 22

Virusologia şi medicina translaţională – temele centrale ale Simpozionului "Nicolae Cajal" 26

excelenţă medicală

Un nou tratament disponibil pentru osteoporoză, Prolia (denosumab) 30

Actualităţi în diagnosticul şi terapia hiponatremiilor 32

Evaluarea cavităţii uterine la pacienta infertilă 39

Dieta cetogenică – din nou în actualitate 38

strategii în sănătate

Iniţiativă europeană de succes în prevenţia cancerului colorectal 42

Medicina bazată pe economic (II) Metode de creştere a eficienţei utilizării resurselor în sănătate… 44

3… 2… 1… start!!! dar încotro? 48

Spania – lecţia descentralizării 50

Scanned with OKEN Scanner

excelenţă medicală

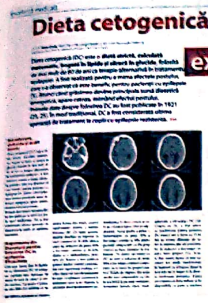
Evaluarea cavităţii uterine la pacienta infertilă

36

excelenţă medicală

Dieta cetogenică – din nou în actualitate

38



business

Complexitatea, nivelul următor în medicina privată

54

lex medica

Publicitatea medicamentelor – strict controlată de ANMDM

62

replici inconfortabile
Reforma spitalelor,
între necesitate şi realitate 52

business
Complexitatea, nivelul următor
în medicina privată 54

Medicina de asigurări,
un domeniu nou pentru
profesioniştii din sănătate 56

comunicare
Tehnici pentru
îmbunătăţirea comunicării
medic-pacient (II) 58

Cum se face prezentarea de caz
I. Motivaţie 60

lex medica
Publicitatea medicamentelor
- strict controlată de
Autoritatea Naţională
a Medicamentului şi
Dispozitivelor Medicale 62

vox patientis
Bolnavii de Parkinson
au nevoie de un
Registru Naţional 64

pantheon
Victor Babeş,
fondatorul microbiologiei
moderne 65

opiniile cititorilor 66

Board Consultativ:

Prof. dr. **Petru Armean**, Prof. dr. **Nicolae Angelescu**, Prof. dr. **Rodica Anghel**, Prof. dr. **Ion Aşchie**, Prof. dr. **Costache Andone**, Prof. dr. **Constantin Bălăceanu-Stolnici**, Prof. dr. **Ileana Benga**, Prof. dr. **Mircea Beuran**, Prof. dr. **Marius Bojiţă**, Prof. dr. **Alexandru Bucur**, Prof. dr. **Vasile Burlui**, Prof. dr. **Vasile Cândea**, Prof. dr. **Constatin Ciuce**, Prof. dr. **Alexandru Ciurea**, Prof. dr. **Tudorel Ciurea**, Prof. dr. farm. **Ileana Cojocaru**, Prof. dr. **Constantin Copăescu**, Prof. dr. **Nicolae Constantinescu**, Prof. dr. **Gheorghe-Andrei Dan**, Prof. dr. **Radu Deac**, Prof. dr. farm. **Titica Dogaru**, Prof. dr. **Cristian Dragomir**, Prof. dr. **Fulger Lazăr**, Prof. dr. **Mircea Ifrim**, Prof. dr. **Ioan Ieţcu**, Prof. dr. **Constantin Ionescu-Târgovişte**, Prof. dr. **Mircea Grigorescu**, Prof. dr. **Carmen Ginghină**, Prof. dr. **Nicolae Gorun**, Prof. dr. **Dezideriu Laky**, Prof. dr. **Mihai Lucan**, Prof. dr. farm. **Dumitru Lupuliasa**, Prof. dr. **Virgil Păunescu**, Prof. dr. **Ludovic Păun**, Prof. dr. **Gheorghe Peltecu**, Prof. dr. **Dan Poenaru**, Prof. dr. **Irinel Popescu**, Prof. dr. **Virgil Răzeşu**, Prof. dr. **Ioan Romoşan**, Prof. dr. **Dan Sabău**, Prof. dr. **Adrian Săftoiu**, Prof. dr. **Vasile Sârbu**, Prof. dr. **Margit Şerban**, Prof. dr. **Vlad Tică**, Prof. dr. **Cristian Vlădescu**, Prof. dr. **Mihai Voiculescu**

Redacţia:

Preşedinte Tarus Group:
Valentin Tarus,
valentin.tarus@tarus.eu
Director General:
Maria Vasilescu,
maria.vasilescu@tarus.eu
Redactor şef:
Delia Budurcă,
delia.budurca@tarus.eu
Redactori:
Raluca Băjenaru, *raluca.bajenaru@tarus.eu*
Contesina Manole, *contesina.manole@tarus.eu*
Florin Pupăză, *florin.pupaza@tarus.eu*
Colaboratori:
Prof. **Traian Mihăescu**, Dr. **Mircea Olteanu**
Departament marketing& vânzări:
Ionuţ Munteanu, *ionut.munteanu@tarus.eu*
Lavinia Ioviţă, *lavinia.iovita@tarus.eu*
Alexandra Paiu, *alexandra.paiu@tarus.eu*
Georgiana Tăcutu, *georgiana.tacutu@tarus.eu*
Departament PR:
Johana Toma, *johana.toma@tarus.eu*
Art Director: **Adrian Baltag**
Pre-press: **Top O'Rush Graphic Design**
Tipărit la: **Master Print Super Offset**
office@masterprint.ro

MEDICA ACADEMICA

este creditată cu:
5 credite CMR/abonament anual
20 ore EMC – chestionar completat de medici
10 ore EFC/abonament anual

ISSN 2067 - 0605 **ISSN 2068 - 1747**

Publisher
TARUS Media

Adresa:
Bd. Metalurgiei,
nr 78, Bucureşti
Tel/fax:021-3210190

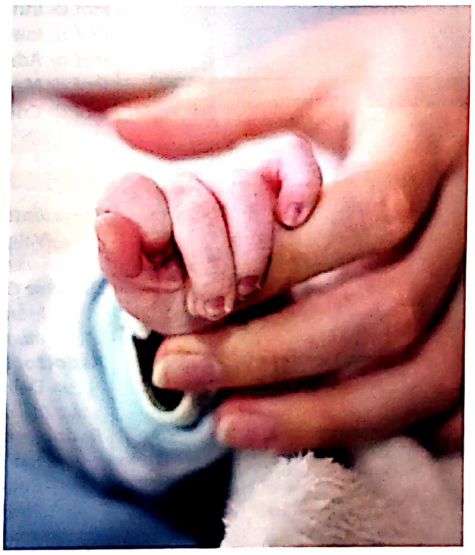
Scanned with OKEN Scanner

Peste 2.000 de generice ar putea dispărea de pe piață

Peste 2.000 de medicamente generice din toate ariile terapeutice riscă să iasă de pe piață dacă autoritățile vor prelungi termenele de plată de la 210 de zile la peste 300 de zile, avertizează Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR). Confruntate cu scăderea contribuțiilor la fondul de asigurări de sănătate, autoritățile pregătesc prelungirea termenelor de plată la peste 300, conform APMGR. Perioada de decontare a mai fost anterior majorată de la 120 de zile la 210 zile, fapt care a dus deja la dispariția a 1500 medicamente ieftine de pe piață și la transferarea pe seama pacientului a unor costuri suplimentare de peste 250 de milioane lei. Sumele nedecontate în acest moment cumulează peste 1,5 miliarde lei, din care mai mult de jumătate reprezintă datorii către producătorii de generice. Producătorii români de medicamente generice sunt cei mai afectați, întrucât au prețurile cele mai mici și adaosurile semnificativ mai reduse decât în cazul medicamentelor originale. ***(F.P.)*** <<<

În România, 500 de copii se îmbolnăvesc anual de cancer

În România, apar 500 de noi cazuri de cancer la copii pe an, iar 5.000 de tineri pacienți au boala în evoluție sau remisiune, potrivit datelor Asociației P.A.V.E.L, organizație neguvernamentală și non-profit a părinților cu copii bolnavi de cancer din România.
Rata medie de vindecare a acestor copii este de circa 30 - 60%, în funcție de specificul bolii, însă rata de supraviețuire a bolnavilor din România este mult mai scăzută decât cea din clinicile din țările dezvoltate, se arată într-un comunicat de presă al organizației.



Una dintre cauze este diagnosticarea târzie a bolii, dar și lipsa unor medicamente cuprinse în schemele de tratament al acestor boli, cum ar fi Actinomicin, Dacarbazin, CCNU, Natulan, Vinblastin, Methotrexat tb și a unor investigații medicale precum CT, RMN sau PET/CT, care trebuie plătite de către părinți din cauza lipsei de fonduri de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
De asemenea, scăderea numărului de specialiști cauzată de plecarea acestora în străinătate și desființarea supraspecializării de oncopediatrie au un impact negativ asupra stării de sănătate a copiilor bolnavi de cancer.
Deși reprezintă doar 2% dintre toate cancerele, cancerul la copil este a doua cauză de deces a copiilor cu vârste între patru și 15 ani. Cancerul la copii este greu de recunoscut, dar stabilirea precoce a diagnosticului crește șansele pacientului de a răspunde pozitiv terapiei.
În fiecare an, mai mult de 200.000 de copii din întreaga lume sunt diagnosticați cu cancer, doar 20% primesc tratamentul adecvat și aproximativ 90.000 mor din cauza cancerului, potrivit datelor Organizației Mondiale a Sănătății. Data de 15 februarie a fost declarată de Confederația Internațională a Organizațiilor Părinților cu Copii Bolnavi de Cancer – la care este afiliată Asociația P.A.V.E.L. – drept Ziua Internațională a Copilului cu Cancer. ***(Raluca Băjenaru)*** <<<

Pacienții cu Alzheimer riscă să rămână fără compensate

Accesul la medicamente compensate este amenințat pentru pacienții cu Alzheimer, deoarece există semnale conform cărora, deși numărul de persoane care suferă de această maladie este în creștere în toată Europa, autoritățile române vor să reducă bugetul pentru acest domeniu, spun reprezentanții Societății Române Alzheimer. La noi în țară, acesta este singurul tip de demență recunoscută ca handicap. Acest lucru se reflectă în noile cazuri diagnosticate, pentru că în timp ce la noi acum prevalența stagnează la aproximativ 25.000 de cazuri noi pe an, anterior creștea cu peste 5.000 de cazuri/an.
În România, există aproximativ 200.000 de cazuri de boală Alzheimer, din care diagnosticate și tratate sunt 10-15%, comparativ cu 50-60% în alte țări, a precizat conf.dr. Cătălina Tudose, președinta Societății Române Alzheimer. Explicațiile acestui fenomen se pot găsi în stigma legată de boala psihică și demență, de mentalitățile greșite conform cărora demența este un proces firesc al îmbătrânirii și nu se poate face nimic. Luând în considerare numai cazurile de demență Alzheimer și fiind dovedit faptul că alături de o persoană cu demență sunt implicate alte trei-patru persoane, este profund perturbată calitatea vieții a cel puțin un milion de oameni.
"În UE nu se mai extind centrele pentru bătrâni, ci se caută ca aceștia să fie ținuți în mediul lor. Este o abordare depășită", a spus dr. Constantin Bogdan, care s-a referit și la centrul unde lucrează, spunând că, din păcate, bătrânii sunt aduși acolo împotriva voinței lor, "sunt abandonați, li se iau casele, fiind jefuiți de ce au". Anumite probleme pot fi detectate cu mult timp înainte și pot beneficia de soluții terapeutice, acestea întârziind dezvoltarea bolii, a accentuat prof. Ovidiu Băjenaru, președintele Societății de Neurologie din România. *(Florin Pupăză)* <<<

Scanned with OKEN Scanner

Spitalele, clasificate în cinci categorii de competență

Spitalele din România se vor putea clasifica în cinci categorii de competență, începând cu luna mai 2011, dacă proiectul Ministerului Sănătății privind metodologia de clasificare a spitalelor va fi aprobat. Proiectul este supus dezbaterii publice și se află pe site-ul ministerului.

"Propunerea de clasificare a spitalelor în funcție de competență, precum și cea de reorganizare a sistemului spitalicesc, fac parte din strategia Ministerului Sănătății de a înființa unități sanitare cu nivel I de competență", a declarat ministrul Sănătății, Cseke Attila. „În forma de organizare existentă în prezent, pacienții nu pot beneficia de tratament într-un spital cu nivel de competență foarte înalt deoarece niciun spital nu poate obține această categorie. Este necesar ca în cele șase centre universitare de tradiție din țară, cel puțin, să putem organiza astfel de unități", a adăugat ministrul Sănătății.

Conform proiectului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a ordinului spitalele sunt obligate să solicite, în scris, Direcției de Sănătate Publică din aria administrativ-teritorială unde își desfășoară activitatea, clasificarea în noile condiții. Ministerul Sănătății a propus clasificarea spitalelor în cinci categorii: spitalele de categoria V, cu nivel de competență limitat, vor fi cele care asigură servicii medicale pentru îngrijirea bolnavilor cronici, servicii medicale într-o singură specialitate sau servicii paleative; spitalele de categoria IV, cu nivel de competență bazal, vor cuprinde spitalele care deservesc populația pe o rază limitată, pentru afecțiuni cu grad mic de complexitate; spitalele de categoria III, cu nivel de competență mediu, vor fi cele care deservesc populația județului din aria administrativ-teritorială unde își are sediul și, doar prin excepție, din județele limitrofe, pentru afecțiuni cu grad mediu de complexitate; spitalele de categoria II (cu subcategoria II M pentru unitățile monoprofil), cu nivel de competență înalt, vor fi cele care deservesc populația județului din aria sa administrativ-teritorială, precum și din județele limitrofe, cu nivel înalt de dotare și încadrare resurse umane și care asigură furnizarea serviciilor medicale cu grad mare de complexitate; spitalele de categoria I (cu subcategoria I M pentru unitățile monoprofil), cu nivel de competență foarte înalt, vor fi spitale care asigură asistența medicală la nivel regional, deservind populația județului din aria sa administrativ-teritorială, precum și alte județe, cu cel mai înalt nivel de dotare și încadrare cu resurse umane și care asigură furnizarea serviciilor medicale cu grad de complexitate foarte înalt. Pentru păstrarea funcționalității sistemului național de urgență, se va utiliza în continuare clasificarea spitalelor de urgență prevăzută prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1764/2006. ***(C.M.)*** <<<

OMS cere autorităților măsuri pentru prevenția bolilor cardiovasculare

Bolile cardiovasculare se mențin în topul afecțiunilor cu cea mai mare rată a mortalității atât în România, cât și la nivel mondial, potrivit unei analize statistice realizată recent de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Cercetările preconizează că până în anul 2030, 23,6 milioane de oameni din toată lumea vor muri din cauza afecțiunilor cardiovasculare. Principalele cauze pentru apariția a peste 80% din bolile cardiovasculare țin de alimentația nesănătoasă, de sedentarism și fumat, recomandările OMS de reducere a prevalenței bolilor cardiovasculare vizând eliminarea acestor factori de risc. Astfel, OMS va solicita autorităților măsuri pentru politica legată de consumul de tutun, pentru asigurarea alimentelor sănătoase în unitățile de învățământ, pentru amendarea produselor nesănătoase și pentru construirea de spații publice care să permită și să încurajeze activitatea fizică zilnică. Alături de acestea, intervin deciziile personale legate de reechilibrarea alimentației prin consumul zilnic de fructe și legume, evitarea alimentelor bogate în grăsimi, sare și zahăr și păstrarea greutății normale, precum și practicarea de activități fizice. *(Raluca Băjenaru)* <<<

Țesutul de cordon ombilical poate fi stocat și în România

Stocarea țesutului de cordon ombilical este posibilă și în România, în cadrul băncii de celule stem Stem-Health Unirea. Celulele stem mezenchimale din țesutul de cordon ombilical și-au dovedit experimental utilitatea în afecțiuni ale miocardului, ficatului, pancreasului, sistemului nervos, oaselor, cartilagiilor și tegumentului, precum și în creșterea toleranței organismului în cazul unui transplant. Procedura se realizează simultan colectării celulelor stem din sângele cordonului, fiind o intervenție simplă care durează doar câteva secunde, potrivit unui comunicat de presă al Stem-Health Unirea. Stocarea celulelor stem din sângele cordonului ombilical costă 1.260 lei plus T.V.A pentru colectarea, procesarea și stocarea pentru cel puțin 18 ani a țesutului de cordon ombilical.

„Cercetări avansate în domeniu au demonstrat că celulele stem mezenchimale, care se regăsesc în țesutul de cordon ombilical, reprezintă soluția revoluționară care va ajuta medicina în vindecarea țesuturilor și a organelor afectate în numeroase părți ale corpului. Acestea sunt ideale în medicina regenerativă sau reparatorie, în chirurgia plastică și în tratarea unor afecțiuni cronice inflamatorii și autoimune", a declarat Cosmin Nicolaescu, Directorul General Stem-Health Unirea.

Celulele stem mezenchimale din țesutul de cordon ombilical ar putea fi utile și în tratarea unor boli precum poliartrita reumatoidă, boala Crohn sau scleroza multiplă. În plus, co-transplantul celulelor stem mezenchimale cu celulele stem hematopoietice (din sângele cordonului ombilical) reduce probabilitatea de respingere a transplantului.

Stem-Health Unirea este banca de celule stem a Centrului Medical Unirea, înființată în 2008. În ultimii doi ani, 8.000 de familii au stocat celule stem în cadrul Stem-Health Unirea. ***(R.B.)*** <<<

Scanned with OKEN Scanner

Finlanda - adolescenți bolnavi de narcolepsie după vaccinarea anti H1N1

Pacienții tineri vaccinați cu Pandemrix împotriva gripei porcine în 2009-2010 au manifestat un risc crescut de a se îmbolnăvi de narcolepsie, o boală cronică a sistemului nervos central care îi face pe cei afectați să adoarmă subit, potrivit Institutului Național de Sănătate Publică din Finlanda (THL). Produsul a fost aprobat de către Agenția Europeană a Medicamentului și utilizat începând cu septembrie 2009 în epidemia de gripă H1N1, fiind administrat către cel puțin 30,8 milioane de europeni. În 2009 și 2010, 60 de copii și adolescenți finlandezi s-au îmbolnăvit de narcolepsie. Dintre aceștia, 52 (aproape 90%) fuseseră vaccinați cu Pandemrix. Legătura este atât de evidentă, încât este puțin probabil ca alți factori să fi intervenit, au declarat reprezentanți ai THL. Nu au fost raportate cazuri de îmbolnăvire la copiii sub patru ani și nici o creștere a numărului de cazuri pentru tinerii de peste 19 ani. În 2009, Suedia și Islanda au fost, de asemenea, martorele unei creșteri a cazurilor de narcolepsie, după ce un vaccin similar a fost utilizat împotriva gripei, potrivit THL. După ce Suedia și Finlanda au semnalat apariția acestor cazuri, Agenția Europeană a Medicamentului a început un demers de cercetare care încă nu este finalizat. Pe baza datelor existente, comitetul nu a putut ajunge la o concluzie cu privire la legătura cu narcolepsia, iar faptul că apariția acestei boli este restricționată la doar câteva țări este un semn de întrebare. Companiile producătoare a vaccinurilor H1N1 nu pot fi făcute răspunzătoare pentru eventualele efecte adverse ale tratamentului datorită unor clauze de imunitate incluse în contractele cu guvernele care au cumpărat vaccinurile în timpul epidemiei. Autorizația de comercializare a produsului este încă validă. *(Raluca Băjenaru)* <<<

Directiva asistenței medicale transfrontaliere intră în vigoare în 2013

1%
dintre europeni se tratează peste graniță

Din 2013, pacienții vor putea să primească îngrijiri în altă țară din Uniunea Europeană, iar costurile vor fi suportate de sistemul de sănătate din țara de origine, după ce Parlamentul European a votat Directiva privind asistența medicală transfrontalieră. Reglementarea îi va avantaja pe cei care pot primi îngrijiri mai bune în altă țară, de exemplu în cazul bolilor rare, al tratamentului specializat sau în regiuni de graniță, unde cea mai apropiată unitate medicală ar putea fi situată în țara vecină. Potrivit Directivei, o solicitare de tratament venită din altă țară poate fi refuzată doar dacă tratamentul ar putea fi rapid obținut în țara pacientului sau dacă există îndoieli cu privire la calificarea medicului care ar urma să îl trateze. Pacienții pot opta pentru medici din sistemul public sau privat. În prezent, doar 1% dintre pacienți solicită tratament în alte țări, totalizând un cost de 10 miliarde de euro.

Comisia Europeană estimează că, drept urmare a noilor reguli, aceste costuri vor crește anual cu 30 de milioane de euro. Pentru a descuraja "turismul medical", pacienților li se va rambursa contravaloarea tratamentului la nivelul prețurilor din țara de origine, iar diferența va trebui suportată de pacienți. Totuși, deși directiva obligă la garantarea universală a serviciilor de sănătate pe cuprinsul Uniunii Europene, nu a fost susținută în unanimitate. România s-a aflat printre țările care au votat împotrivă, alături de Portugalia, Austria și Polonia, în timp ce Slovacia s-a abținut. Deși Olanda a susținut propunerea, parlamentarul european Kartika Liotard s-a declarat împotriva transformării serviciilor de sănătate într-un produs comerical. "Noua directivă UE înseamnă că asigurătorii vor putea trimite pacienții în străinătate, căutând să obțină tratamente mai ieftine... Pacienții din țări mai bogate vor putea călători către destinații mai ieftine, către țări mai sărace, unde există riscul ca standardele de îngrijire pentru populația locală să se deterioreze, făcând loc turismului medical care aduce profit", a explicat Liotard. Dacă pacientul necesită spitalizare în străinătate, va trebui să primească aprobare din partea ministerului Sănătății din țara unde locuiește, iar varianta finală a directivei lasă stabilirea timpului de răspuns la astfel de cereri pe seama fiecărei țări, ceea ce va duce la inegalități între sistemele de sănătate. Conform Directivei, fiecare țară ar trebui să creeze cel puțin un punct național de contact de unde pacienții să poată obține informații despre serviciile de sănătate, procedura de rambursare și despre condițiile necesare pentru obținerea unei autorizații din partea Minsterului Sănătății. *(Raluca Băjenaru)* <<<

Medicii de familie au câștigat procesul împotriva CNAS

Medicii de familie au câștigat procesul împotriva Guvernului și Casei de Asigurări declanșat în urma Contractului-Cadru pentru anul 2010. Un număr de 14 organizații de medicină de familie și-au găsit dreptatea în justiție, reușind să determine anularea a șase articole prevăzute în Contractul-Cadru 2010, întrucât acestea "contraveneau cu activitatea medicilor de familie". Articolele care vor fi anulate din Contractul-Cadru aprobat prin HG nr. 262/2010 se referă la programul de lucru al medicilor de familie, la datoriile pe care le au de achitat CNAS, precum și la numărul de contracte pe care le poate încheia un medic de familie cu CNAS. "Conform hotărârii, trebuie făcut un act adițional pe 2010, care să acopere luna martie și să respecte decizia Justiției", ne-a declarat dr. Doina Mihăilă, președintele Patronatului Medicilor de Familie. „Efectele sunt importante și în viitor. În acest an, noul Contract-Cadru trebuie să țină cont de drepturile câștigate de noi în instanță", a adăugat dr. Doina Mihăilă. *(Florin Pupăză)* <<<

Scanned with OKEN Scanner

A apărut Revista Română de Rinologie

Un colectiv de reputaţi specialişti în ORL, reuniţi în Societatea Română de Rinologie, au lansat Revista Română de Rinologie (Romanian Journal of Rhinology), care îşi propune să fie în linie cu cele mai înalte standarde Medline şi Pubmed, şi să ofere specialiştilor români oportunitatea de a avea la ei acasă o publicaţie ştiinţifică de nivel mondial. Codruţ Sarafoleanu, redactor şef al revistei, argumentează înfiinţarea Societăţii şi, totodată, lansarea revistei prin dinamismul dezvoltării rinologiei, precum şi prin ambiţia de a colabora, ca partener egal, cu alte organizaţii de specialişti pentru a participa la studii ştiinţifice multicentrice, proiecte de cercetare, schimburi de experienţă.

Romanian Journal of Rhinology, aflat la primul său număr, apare în limba engleză, conform standardelor internaţionale ale publicaţiilor ştiinţifice, şi va avea patru apariţii pe an.
Boardul editorial cuprinde nume recunoscute în domeniu precum Dorin Sarafoleanu, Ermil Tomescu, Vasile Ciuchi, Mihai Cobzeanu. În Boardul Consultativ se regăsesc specialişti de notorietate europeană şi internaţională precum Desiderio Passali (Italia), Luisa Bellussi (Italia), Klaus Vogt (Germania), Philippe Eloy (Belgia). ***(Delia Budurcă)*** <<<

Uretrele dezvoltate în laborator funcţionează perfect şase ani mai târziu

Cercetătorii americani au dezvoltat în laborator uretre pe baza celulelor recoltate de la pacient şi le-au folosit cu succes pentru a înlocui ţesuturi afectate în cazul a cinci băieţi cu vârste între zece şi 14 ani, potrivit unui articol publicat în jurnalul de specialitate Lancet. Doctorii speră că această terapie va conduce la dezvoltarea de noi modalităţi de a trata rănile şi, pe viitor, de a înlocui organe întregi. Testele de urină şi măsurătorile diametrului au arătat că uretrele dezvoltate în laborator continuau să funcţioneze la şase ani după intervenţie. Deficienţele în cazul uretrelor pot fi cauzate de diverse răni, boli sau defecte din naştere. În timp ce problemele uşoare pot fi reparate, cele mai importante sunt tratate cu o grefă de ţesut, de cele mai multe ori recoltată de la nivelul pielii. În jumătate din cazuri, însă, grefele nu au rezultatele scontate, generând de multe ori la infecţii, dureri, sângerări sau probleme la urinare. Procedura folosită de echipa de cercetători din cadrul Institutului de Medicină Regenerativă din North Carolina constă în recoltarea unei părţi de ţesut din organ, adăugarea unei combinaţii de substanţe care favorizează multiplicarea celulelor, aplicarea lor pe un material biodegradabil care dă celulelor structura potrivită şi încălzirea lor într-un incubator, astfel încât celulele încep să formeze straturi. O dată implantate, celulele încep să creeze un nou ţesut şi, după aproximativ patru săptămâni cateterul poate fi eliminat, iar noile uretre funcţionează normal. Echipa a creat două tipuri de celule: musculare, pentru stratul exterior al uretrei şi endoteliale pentru stratul interior. Cercetătorii au menţionat, totuşi, că este nevoie de studii mai extinse pentru a introduce tratamentul pe scară largă. *(Raluca Băjenaru)* <<<

Majoritatea românilor cu boli rare nu sunt diagnosticaţi corect

Peste un milion de români suferă de o boală rară şi de cele mai multe ori nu sunt diagnosticaţi corect. Bolile rare sunt între 6.000 şi 8.000, sunt greu de diagnosticat şi majoritatea nu au încă tratament. Cele mai frecvente sunt mucoviscidoza şi hemofilia. În cadrul Ministerului Sănătăţii, există programul naţional de boli rare, însă se asigură finanţare doar pentru 12 afecţiuni. Inegalităţile cu care pacienţii cu boli rare se confruntă pe parcursul vieţii lor cu privire la accesul la diagnostic, tratament, educaţie, locuri de muncă şi asistenţă socio-medicală au un impact critic asupra stării lor de sănătate pe parcursul întregii vieţi, atrage atenţia Alianţa Naţională pentru Boli Rare România, care a organizat recent Ziua Bolilor Rare. Combinaţia între lipsa resurselor financiare şi alte elemente de vulnerabilitate precum dizabilitatea sau apartenenţa la o minoritate, reprezentată de raritatea bolii, contribuie la creşterea riscurilor privind sănătatea.
În săptămâna 21-28 februarie s-au desfăşurat activităţi la nivel naţional prin intermediul organizaţiilor membre ale Alianţei Naţionale pentru Boli Rare România, a specialiştilor Societăţii Române de Genetică Medicală, Universităţilor de Medicină din Timişoara, Cluj-Napoca, Oradea, Bucureşti, Târgu-Mureş şi Iaşi. Au avut loc marşuri în mai multe oraşe, conferinţe, spectacole, lecţii de dirigenţie dedicate bolilor rare, ateliere de abilitate, seminarii, mese rotunde şi o lansare de carte. ***(Raluca Băjenaru)*** <<<

Scanned with OKEN Scanner

Izolarea unei enzime ar putea împiedica metastazele

Oamenii de știință englezi din cadrul Institutului de Cercetări asupra Cancerului au oprit răspândirea cancerului la alte organe prin izolarea unei enzime, potrivit BBC News. În cadrul experimentelor desfășurate asupra șoarecilor, izolarea enzimei LOXL2 a împiedicat apariția metastazelor. Descoperirea, publicată în revista Cancer Research, va fi foarte probabil utilizată clinic, consideră autorii cercetării. Aceștia menționează că 90% dintre decesele bolnavilor de cancer survin din cauza tumorilor care se extind în corp. Cercetătorii au observat că nivelele ridicate ale enzimei LOXL2 erau legate de extinderea cancerului și de ratele reduse de supraviețuire. În plus, enzima era foarte importantă în stadiile primare ale răspândirii cancerului, ajutând celulele canceroase să se elibereze din țesut și să pătrundă în sânge.
(Raluca Băjenaru) <<<

Prescripții electronice până la sfârșitul anului

Din a doua parte a acestui an va începe distribuția cardurilor de sănătate, urmând ca sistemul să devină operațional spre sfârșitul anului, când va intra în funcțiune și prescripția electronică, potrivit președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), Lucian Duță, care a semnat recent contractul de finanțare în cadrul Programului Operațional Sectorial „Creșterea Competitivității Economice" pentru prescripția electronică și pentru fișa electronică a pacientului. Potrivit declarațiilor sale, în curând va fi demarată achiziția publică pentru cele două sisteme informatice. Scopul proiectului "Sistem informatic integrat pentru dosarul electronic de sănătate" este de a asigura trecerea la forma electronică a dosarului de sănătate al pacientului, considerat un alt pas în informatizarea sistemului de sănătate. Dosarul electronic de sănătate (DES) va cuprinde orice diagnostic sau măsură terapeutică într-o formă standardizată. Datele vizate pentru stocare în DES vor fi de tipul: istoric medical, alergii, imunizări, rezultate la testele de laborator, documente realizate în timpul procedurilor medicale. La semnarea contractului de la CNAS au fost prezenți prim-ministrul Emil Boc, ministrul Sănătății, Attila Cseke, și ministrul Comunicațiilor, Valerian Vreme. Oficialii au subliniat că implementarea noilor proceduri informatice va duce la scăderea fraudelor. În plus, va fi diminuată birocrația, iar autoritățile vor putea cunoaște exact de câte servicii medicale a beneficiat un pacient și care sunt nevoile reale în sistem. Pentru orice prestație medicală, medicul va introduce cardul propriu în sistem odată cu cel al pacientului, astfel că unul fără celălalt nu vor putea funcționa. Astfel, se va reduce semnificativ fraudarea sistemului, în condițiile în care au existat cazuri de folosire a CNP-urilor unor persoane pentru decontarea unor tratamente medicale, fără ca acestea să fie prezente în cabinetul medical. În lipsa cardului de sănătate, se pot deconta doar serviciile de urgență. Valoarea totală a proiectului "Sistem informatic integrat pentru dosarul electronic de sănătate" depășește 160 de milioane de lei (din care 132 milioane lei fonduri europene) și are o perioadă de implementare de 24 de luni. "Prescripția medicală", are o valoare este de peste 48 de milioane de lei (din care 38 milioane lei fonduri europene) și trebuie să fie implementată în următoarele 12 luni.
(Raluca Băjenaru) <<<

50

de milioane de euro pentru dosarul electronic al pacientului și rețeta elecronică

Învățământul britanic

Mihai Copăceanu (foto) a absolvit un masterat în domeniul adicțiilor în cadrul King's College London, unde a avut drept mentori psihiatri și psihologi - experți ai Institutului de Psihiatrie din capitala Marii Britanii. Perioada 2008-2009 a petrecut-o tot în Anglia, studiind la Universitatea din Oxford, timp în care a publicat chiar și o carte. Tânărul, proaspăt reîntors în țară, a primit o mențiune la cea de-a doua ediție a Galei Ligii Studenților Români din Străinătate.

Ai absolvit un master la King's College London, în domeniul adicțiilor. Pe ce s-a axat, de fapt, acest program?

Programul fulltime a fost o provocare dureroasă pentru mine, încât după câteva luni mă întrebam anxios dacă voi reuși să mă număr printre puținii absolvenți. Primele trei zile ale săptămânii erau dedicate cursurilor, seminariilor și workshop-urilor. Profesorii erau experți de la Institutul de Psihiatrie din Londra sau invitați din alte orașe ale Marii Britanii. Ultimele două zile, adevărata practică clinică, lucram de dimineața până spre seara în clinicile din Sudul Londrei. Un program interdisciplinar, adecvat realității, viu și eficient.

Scanned with OKEN Scanner

În 2011, numărul de paturi contractate scade cu 4%

Numărul de paturi de spital contractate va scădea în acest an cu 4%, de la 134.760 în 2010 la 129.527, în cadrul unui plan întocmit pentru următorii trei ani de Ministerul Sănătății pentru a aduce numărul de paturi la mia de locuitori la un nivel mai apropiat de media europeană. Acest indicator era la nivelul anului 2010 de 6,02, în timp ce media europeană este de 5,61 paturi la mia de locuitori. "Pentru prima dată Ministerul Sănătății propune un document, pe termen mediu, care stabilește numărul de paturi atât din unitățile publice, cât și din cele private pentru care casele de asigurări vor încheia contracte de furnizare de servicii medicale. Era nevoie de un asemenea Plan pentru a stabili un echilibru în sistem și o concurență la contractare", a declarat ministrul sănătății, Attila Cseke.

De fapt, măsura trebuia implementată încă din 2006, conform prevederilor art. 169 din Legea nr. 95 privind reforma în domeniul sănătății.

Totalul numărului de paturi contractate scade treptat în următorii ani, astfel încât în 2012 numărul maxim de paturi finanțate va fi de 125.639, adică 5,84 paturi la mia de locuitori, iar în 2013 va fi de 123.127, adică 5,72 paturi la mia de locuitori. Detalierea pe județe a numărului de paturi aprobat pentru contractare cu casele de asigurări de sănătate, atât pentru segmentul spitalelor publice, cât și private, se va face anual, până la data de 30 septembrie, prin Ordin de ministru. Anul acesta, numărul total de paturi, detaliat pe județe, se aplică începând cu data de 1 aprilie 2011. ***(Delia Budurcă)*** <<<

Investiții de 28 milioane lei pentru pacienții cu schizofrenie

Secțiile de anestezie și terapie intensivă din 41 spitale din țară vor fi reabilitate anul acesta printr-un program al Ministerului Sănătății care a anunțat investiții de 27,8 milioane lei pentru începerea lucrărilor. Spitalele sunt aflate atât în rețeaua MS, cât și în cea a autorităților locale.

"Am declarat că prioritățile anului acesta pentru investiții sunt în domeniile oncologie și terapie intensivă. După ce am alocat peste 150 milioane de lei pentru investiții în secțiile și centrele de oncologie, acum începem programul de investiții în secțiile de ATI din mai multe spitale", a declarat ministrul Sănătății, Attila Cseke.

Cele mai multe fonduri au fost repartizate Spitalului Județean de Urgență din Cluj (3 mil. lei), Institutului Oncologic din Cluj (2 mil. lei), Institutului de Boli Cardiovasculare Timișoara (2 mil. lei), Spitalului de Obstetrică-Ginecologie Oradea (1,5 mil. lei), Spitalului Universitar București, Spitalelor Județene din Arad, Craiova și Satu-Mare și Institutului de Fonoaudiologie "Dr. Hociotă" din București (câte un milion de lei).

În București, au mai primit bani Spitalul Clinic de Urgență Floreasca (0,7 mil. lei), Spitalul de Chirurgie Plastică, Reparatorie și Arși (0,4 mil. lei), Institutul Național „C.I.Parhon" (0,4 mil. lei). Spitalele beneficiare vor raporta lunar rezultatele obținute. Alocarea fondurilor s-a făcut în urma unor evaluări anterioare, se arată în comunicatul MS. ***(Delia Budurcă)*** <<<

formează viitori specialiști, nu "vânători de diplome"

Cum este tratată adicția în Anglia - se merge pe o abordare multidisciplinară sau nu?

Categoric da. Dacă omul este o ființă bio-psiho-socială, iar adicția afectează persoana umană în integritatea ei, atunci și intervențiile de specialitate se adresează atât trupului, cât și psihicului și socialului.

Noi uităm tocmai definiția adicției: „chronic relapsing disorder", ceea ce înseamnă că odată finalizate intervențiile psihosociale standard, pacientul nu este definitiv recuperat și-l lăsăm în voia sorții.

Ori partea din urmă, probabil cea mai importantă, este reabilitarea pacientului și reinserția socială.

Când se încheie misiunea psihologului și când intervine medicul specialist în tratarea unei probleme de sănătate ce are la bază o adicție?

Dependența este o condiție urâtă care nu se tratează prea ușor și de aceea, probabilitatea de a recădea este destul de ridicată. În cazul adicțiilor, de obicei medicul intervine primul pentru detoxifiere sau tratament medicamentos și mai apoi, psihologul. Pacientul beneficiază de intervenții psiho-sociale ori de câte ori are nevoie.

Interviul integral îl puteți citi pe www.paginamedicala.ro

(Claudia Spridon, www.paginamedicala.ro) <<<

Scanned with OKEN Scanner

Daniel Boda, președinte ANMDM:

Publicitatea la medicamente e altceva decât cea pentru cârnați

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

Delia Budurcă

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dr. Daniel Boda, s-a decis să descurajeze încercările retailerilor de a aplica rețete comerciale consacrate pe alte domenii în piața de medicamente. Clientul din farmacie e întâi de toate pacient și trebuie informat, nu determinat să cumpere, iar producătorii sunt direct răspunzători de ce se petrece în farmacie cu produsul lor. Descinderile în farmacii în prima lună a anului au adus amenzi de 160.000 de euro. Dispar kiturile de răceală și gripă, iar medicamentele nu se vând ca la piață, cinci cutii la preț de patru. Modificări de fond nu ar fi, doar că se respectă legea. Pentru o evidență a comerțului paralel cu medicamente, distribuitorii angro vor trebui să raporteze lunar intrările și ieșirile de medicamente. Iar noutățile de la ANMDM vor continua. >>>

Ați inițiat o serie de schimbări în ceea ce privește publicitatea la medicamente. Despre ce este vorba? De ce? Care va fi impactul în piață?

Motivul principal pentru care am început să întărim un pic cadrul legal și măsurile care reglementează publicitatea este faptul că privim utilitatea publicității la medicamente dintr-o singură perspectivă: pentru informarea pacienților. După cum știți publicitatea la medicamente este acceptată doar pentru medicamentele fără prescripție, și nu există un intermediar între pacienți și farmacie, un medic care să poată da toate detaliile despre medicament. Pot face publicitate în ideea de a arăta avantajele medicamentului, utilitatea lui, de a face promoții pentru informare. De asemenea, trebuie să avem o consecvență în acest domeniu - dacă industria farmaceutică este industria hi-tech care se pretinde a fi, dacă ne gândim numai că Pfizer este cea mai mare companie din lume din punctul de vedere a proporției de profit pe care o reinvestește în cercetare-dezvoltare, dacă industria farmaceutică este atât de dezvoltată pe cât se pretinde, în scopul siguranței pacientului, atunci cu acest lucru trebuie mers până la capăt, și să avem în publicitate aceeași rigurozitate ca și în sinteza farmaceutică, în studiile de siguranță, în studiile de evaluare.

Publicitatea la medicamente se poate confunda cu publicitatea la alimente sau la cârnați sau la alte produse. Trebuie să fim la fel de riguroși și în publicitate, motiv pentru care am inițiat aceste – nu sunt proiecte legislative noi, sunt precizări despre ce au dreptul să facă.

În plus, în luna ianuarie am început inspecții inopinate în farmacii, și am dat amenzi de 160.000 de euro, pentru că s-a observat o afișare a discounturilor la medicamente, lucru cu care nu suntem de acord și îl considerăm ne-etic. Nu suntem împotriva discouturilor în sine, ci împotriva manipulării populației; pentru că veți vedea că în farmaciile în care există discounturi afișate, prețul medicamentului este mai mare decât la farmacia din colț, care poate nu este o farmacie de lanț ci una individuală, care nu are discount afișat, dar are prețul mai mic. Considerăm că aceste oferte promoționale reprezintă de fapt o manipulare, o păcălire a pacientului, lucru pe care îl considerăm ne-etic. Afirmații de genul – cel mai mic preț, cel mai bun preț, cel mai avantajos preț – sunt de asemenea contrare spiritului Ghidului publicității, adoptat prin Consiliul Științific. De asemenea, nu suntem de acord cu discounturi de genul – Ia neamule, cinci cutii la preț de patru!, pentru că medicamentul trebuie luat fiindcă este eficient, util, pentru că omul are nevoie de el și nu pentru că este neapărat ieftin! Luăm patru cutii dacă avem nevoie de ele, și nu pentru că există o promoție.

De asemenea, am observat o tendință din ce în ce mai mare de neprofesionalism în tot ce înseamnă piața farmaceutică, în sensul în care am descoperit în farmacii trei medicamente într-un ambalaj de care noi nu știam, în ideea "Ia neamule, unguentul, supozitorul și crema la un preț promoțional de...!!!" E un comportament mai degrabă de piață, cu pătrunjelul, morcovul și păstârnacul în aceeași legătură pentru supă... Este mai degrabă un comportament de mahala decât pentru siguranța și protecția consumatorului.

E mai mult o problemă a retailului și distribuției sau a companiilor producătoare?

În primul rând este o problemă a companiilor producătoare, pentru că de la producător pornește totul. Producătorul trebuie să își asigure, prin contractele comerciale, controlul asupra pieții! Este produsul lui, este autorizația lui de punere pe piață (APP), ca atare pentru orice modificare cu acel medicament, pentru tot ce se-ntâmplă, trebuie să fie informat și să poată controla. De exemplu, am descoperit într-un lanț de farmacii că toate medicamentele care se apropiau de expirare aveau pe cutii aplicate o bulină cu cel mai mic preț. Acest lucru este o violare de ambalaj secundar și, conform Directivei europene, poate să fie urmată de suspendarea temporară a APP și de notificarea Comisiei. În condițiile în care producătorul nu-și ia anumite limite de precauție, este posibil ca farmacia - dacă dorește să-i facă rău - să aplice aceste buline, să cheme ANMDM-ul și acesta să suspende autorizația producătorului. Prin contractele comerciale încheiate, producătorul trebuie să se asigure într-un fel că poate controla cât mai mult dintre distribuitorii din farmacii.

Ați găsit în același ambalaj produse diferite?

Exact. Era un kit de răceală și gripă în care erau trei medicamente în ambalajele lor secundare aprobate, incluse într-un alt ambalaj, lucru care nu asigură nici trasabilitatea medicamentului, nici expirarea individuală a fiecărui medicament. Oricum, teoretic, medicamentul este aprobat de agenție în ambalajul lui primar și în cel secundar, la care se aplică un preț, și nu ai voie să lipești nimic pe acel ambalaj secundar.

Aveți în vedere să retrageți APP-uri în urma acestor inspecții?

Nu putem retrage APP-uri fără să-i anunțăm, considerăm că am popularizat deja ideea că aceste practici nu sunt acceptate, și dacă vom mai găsi astfel de fenomene atunci o măsură in extremis care se poate lua e o retragere temporară – nu definitivă

– de APP. În mod cert dacă vom considera că sănătatea populației este afectată de anumite comportamente ne-etice, doar în scop mercantil și nu științific, vom lua măsurile care se impun.

Există modificări semnificative față de reglementările de până acum?

Nu, există un Ghid de publicitate care a fost aprobat de către Consiliul Științific, organul de conducere colectivă care stabilește politica științifică a agenției, și nu de conducerea executivă a ANMDM sau de Minister. Este un for de academicieni, profesori, oameni de probitate morală și profesională care pot să-și spună părerea. Acest Ghid a fost aprobat anul trecut în septembrie, dar foarte mulți nu ne-au luat în serios. Multă lume nici nu știa de acest Ghid, și noi n-am făcut altceva decât să îl punem în aplicare. La ora actuală, am făcut un comitet de lucru din experți, patronatele din farmacii pentru a stabili clar, cu întrebări și răspunsuri, ce se poate face și ce nu. Deși Ghidul există, în urma inspecțiilor, producătorii, distribuitorii și farmaciștii au simțit nevoia unor detalieri suplimentare. Tot în Consiliul Științific am stabilit ca acest organism să fie mult mai mult prezent, și am stabilit să facem rapoartări lunare asupra acestui domeniu. Pe ceea ce înseamnă conferințe naționale și regionale pentru specialiști, este nevoie doar de notificările către agenție.

Anul trecut a fost un an dificil în farma și sănătate. Cum apreciați activitatea ANMDM?

ANMDM și-a onorat și în 2010 atribuțiile de autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, chiar în contextul crizei. Ca să puteți înțelege eforturile depuse de angajați, trebuie să subliniez faptul că în ultimii doi ani instituția a suferit transformări majore. În 2009 s-a schimbat structura internă a agenției pornindu-se de la modul de structurare și funcționare al Agenției Europene a Medicamentului (EMA). La sfârșitul anului 2009, Agenția Națională a Medicamentului (ANM) a fost reorganizată ca instituție publică finanțată integral de la bugetul de stat, iar anul trecut a luat ființă ANMDM ca urmare a comasării cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale.

Care sunt coordonatele fizice ale activității ANMDM din 2010 în zona de medicamente – număr APP-uri, medicamente retrase – și cum le apreciați comparativ cu anul precedent?

În timp ce numărul APP prin proceduri europene (procedura descentralizată (DCP), de recunoaștere mutuală (MRP) și de utilizare repetată ("repeat use") a crescut, de la 568 în 2009 la 623 în 2010, numărul de APP prin procedura națională (PN) s-a micșorat de la 389 în 2009 la 190 în 2010. Evoluția este firească, ținând cont că suntem un stat membru UE cu o piață farmaceutică în plină armonizare cu cerințele europene. Per total, însă, numărul de APP-uri emise de agenție în 2010, 813, a fost mai mic decât în 2009, când au fost 957. Cauza trebuie căutată în deficitul de personal cu care, din păcate, se confruntă agenția în ultimul timp și nu în scăderea solicitărilor!

Deciziile de întrerupere a APP, la solicitarea deținătorilor, din rațiuni comerciale, au crescut în 2010 la 202, față de 2009, când am înregistrat 134 de cazuri.

De asemenea, în 2010, la trei ani de la intrarea în UE s-a aplicat clauza "sunset clause" pentru 177 de APP-uri, pentru medicamente care nu au fost puse efectiv pe piață în perioada 2007-2010.

Cum apreciați oferta de medicamente din piața locală comparativ cu cea din străinătate?

Ca și categorii de medicamente, nomenclatorul acoperă întreaga gamă de arii terapeutice (8192 medicamente autorizate, care corespund la 1253 DCI - denumiri comune internaționale).

Ca și posibilitate de achiziție, analiza ofertei nu intră în atribuțiile ANMDM, dar, desigur, ca specialiști în domeniu suntem îngrijorați de realitatea pieței farmaceutice. Vorbim de rezultatele din decembrie 2010 ale studiului Pharma & Hospital Report al Cegedim, care arată ca piața farmaceutică a intrat într-o nouă etapă. Ca urmare a măsurilor administrative de limitare a prețurilor, de scădere a susținerii publice și de prelungire a termenelor de plată, efectul este de limitare a accesului unui număr important de pacienți la nivelul anterior de tratament. Ritmul de creștere în ultimele trei luni din 2010 a fost negativ în volum și zile de tratament, în timp ce numai ca valoare totală a medicamentelor s-a înregistrat o creștere față de trimestrul 4 din 2009, datorită exclusiv medicamentelor eliberate pe baza de rețetă.

Care sunt problemele pieței farmaceutice locale din punctul dvs. de vedere?

Nu intră în atribuțiile agenției monitorizarea pieței și nici asigurarea medicamentelor. Dar, chiar dacă agenția nu este „jucător" în prima linie, este un observator implicat. Nu suntem implicați direct în problematica pieței medicamentului generată de prețuri, compensate sau alte reglementări sau restricționari.

Suntem întrebați de „importul paralel" și mai ales de „exportul paralel". Dacă importul paralel este de competența noastră din punct de vedere administrativ, nu suntem însă în măsură să apreciem fenomenul cantitativ. Agenția eliberează autorizații de import paralel în baza prevederilor legale care transpun reglementările europene, dar volumul intrărilor de medicamente prin acest canal, practic o activitate de import-export intracomunitar, cuantificarea fenomenului, nu sunt aspecte gestionate de noi.

În ce privește exportul paralel, ANMDM nu poate interveni. Este un comerț liber intracomunitar, în care agenția poate fi implicată numai pentru a răspunde solicitărilor altei agenții din UE privind informații despre APP emise în

Scanned with OKEN Scanner

România, fără de care agenția respectivă nu poate emite autorizația de import paralel în țara sa. Tocmai din cauza acestei imposibilități a ANMDM de a cunoaște, în prezent, în orice moment, realitatea dinamică a pieței farmaceutice din țară, am solicitat Consiliului Științific al ANMDM aprobarea obligativității raportării lunare a intrărilor și ieșirilor de medicamente pentru toți distribuitorii angro. Propunerea a fost agreată de reprezentanții asociației distribuitorilor.

Cum a evoluat domeniul studiilor clinice?

România și-a început experiența în implementarea legislației europene înainte de aderare. La nivel național, s-a început traducerea și implementarea legislației referitoare la studiile clinice încă din 1999. Ulterior, s-a asigurat o actualizare și armonizare permanentă.

Legislația este într-o permanentă dinamică impusă de necesitatea realizării unor studii de bună calitate, care să se desfășoare în siguranță pentru subiecții înrolați. De evidențiat este perfecționarea studiilor clinice la populații speciale, cum este cea pediatrică.

Studiile clinice au început în România din 1998, când au fost evaluate și aprobate 40 de studii clinice. Numărul autorizațiilor a crescut treptat, până la 275 în 2008, în ultimii doi ani înregistrându-se o stagnare, chiar o ușoară scădere, posibil cauzată chiar de criza economică. A crescut numărul de amendamente solicitate, ceea ce denotă preocuparea permanentă a autorității de a controla și îmbunătăți studiul clinic, pentru ca limitele siguranței subiecților să nu fie niciodată depășite. Este regula primordială!

Multe medicamente intră în țară prin procedura europeană. Care sunt efectele introducerii acestei proceduri? Dar consecințele pentru ANMDM?

Conform Legii 95/2006, titlul XVII Medicamentul, care transpune Directiva comunitară 2001/83, un solicitant poate depune o cerere de APP simultan în mai multe state UE. Acest lucru facilitează accesul mai rapid pe piață al medicamentului și la un număr mai mare de pacienți, și, pe de altă parte, asigură o armonizare la nivel european a informațiilor despre medicament.

În cazul procedurii de recunoaștere mutuală (MRP), dacă un medicament a fost deja autorizat într-un stat membru, deținătorul de APP poate solicita recunoașterea acestei autorizații și în alte state UE. Statul în care medicamentul a fost deja autorizat va acționa ca stat membru de referință (SMR) și va transmite celorlalte state interesate în care se dorește autorizarea un raport cu datele care au stat la baza acordării autorizației inițiale.

Procedura descentralizată (DCP) este valabilă în cazul unui medicament care nu a mai fost autorizat în UE, iar aplicantul dorește obținerea unei APP în mai multe state membre în același timp. Se stabilește un stat care va acționa ca SMR și care va elabora un raport preliminar de evaluare a documentației depuse de aplicant, pe care îl va pune la dispoziția statelor interesate. De la intrarea României în UE, volumul cererilor de APP prin proceduri europene a crescut exponențial. Concret, dacă în 2007 au fost primite și evaluate 70 cereri prin MRP/DCP și s-au finalizat 15 APP, în cursul anului 2010 s-au primit 809 cereri de APP prin DCP, 132 cereri de APP prin MRP și utilizare repetată („Repeat-Use") și 92 cereri de reînnoiri ale APP. S-au eliberat aproximativ 600 APP prin proceduri europene.

Nu trebuie uitat nici volumul corespunzător crescut al cererilor de variații la APP pentru medicamentele autorizate prin aceste proceduri. Se poate spune că activitatea de autorizare prin proceduri europene reprezintă acum aproximativ două treimi din activitatea de evaluare-autorizare desfășurată în agenție.

Ce înseamnă acest lucru pentru ANMDM?

Volumul mare de solicitări înseamnă încasări, prin taxe și tarife.

Pentru personalul agenției implicat în administrarea și evaluarea acestui tip de proceduri anii ce au urmat aderării au reprezentat o adevărată provocare, trebuind să țină pasul cu standardele științifice înalte, dar cu resurse umane limitate (și în continuă scădere). Au fost momente de satisfacție deosebită când, deși făcute cu timiditatea începătorului, comentariile evaluatorilor români au fost apreciate și susținute pe parcursul procedurilor de evaluatorii cu mai multă experiență ai celorlalte state.

Din 2009, România a început activitatea ca SMR, fiind finalizate până în prezent trei proceduri. Alte două sunt în derulare, iar cinci au fost preluate de la alte SMR.

Din păcate, din cauza problemelor de personal, dacă în faza de evaluare agenția reușește să respecte termenele, în faza națională, cea de emitere a APP și a informațiilor despre medicament, întârzierile sunt destul de mari (nu se poate respecta termenul stabilit de lege de 30 zile).

Care e rațiunea preluării la ANM și a dispozitivelor medicale?

Rațiunea înființării ANMDM a fost eficientizarea activității, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrație, ca urmare a recesiunii economice severe.

Consecința este o completare a misiunii agenției cu obligații aferente domeniului dispozitivelor medicale, ca menținerea unui nivel ridicat al securității, evaluarea exigentă a unităților tehnico-medicale pentru ca serviciile de protezare și de reparare-întreținere să fie optime, precum și elaborarea de proceduri tehnice specifice. De asemenea, s-a adăugat și contribuția permanentă la modelarea legislației secundare în domeniul dispozitivelor medicale.

Care sunt obiectivele pe care vi le propuneți pentru acest an?

Avem nevoie acută de personal specializat, motivat. Avem idei - suntem întotdeauna deschiși la comunicare cu toți partenerii și avem întâlniri cu deținătorii de APP, cu asociațiile producătorilor, ale pacienților, ale companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociațiile distribuitorilor de medicamente, etc. Scopul este asigurarea transparenței în activitatea agenției.

Încă din 2009, pregătim instituția pentru auditul sistemului de management al calității, din mai 2011, efectuat de experți EMA - Benchmarking European Medicines Agencies (BEMA), definit prin însumarea competențelor în vederea atingerii performanței în activitatea autorităților în domeniu la nivel european. Este o activitate complexă care presupune o autoevaluare corectă, realistă.

În plus, 2011 va însemna demararea transpunerii în legislația românească a două noi directive europene, cea referitoare la o nouă abordare a farmacovigilenței, și cea privind prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente contrafăcute.

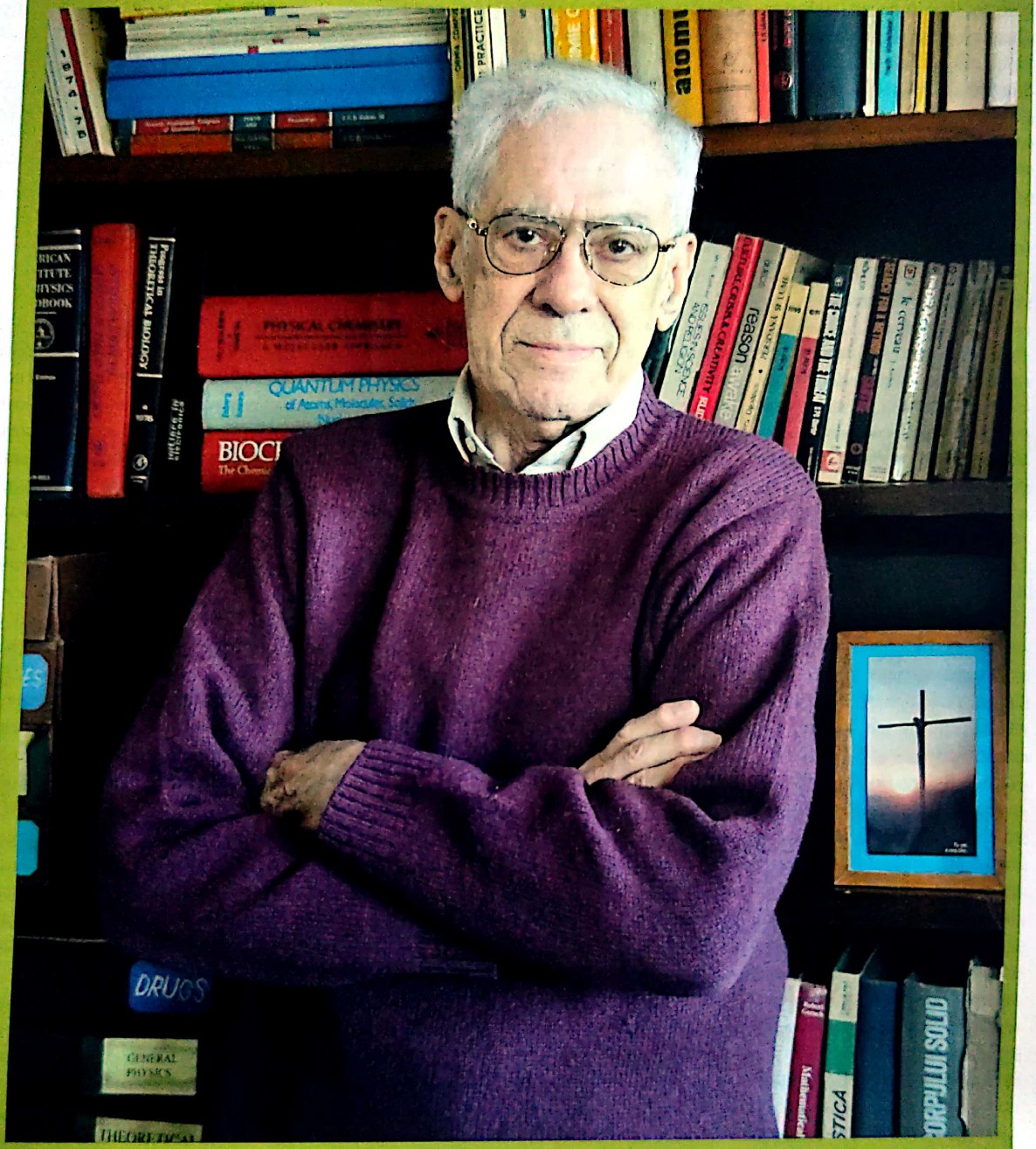
Fonduri europene?

Avem depuse două proiecte cu finanțare din fonduri europene, un proiect Program Operațional Sectorial – Creșterea Competitivității Economice unde avem un proiect de e-learning care se adresează angajaților și oamenilor de reglementare din industria farmaceutică – producători, distribuitori, farmaciști, care să stabilească o bază de discuții. A pornit de la lipsa de personal din agenție, de unde vin decalajele de aprobare – nu putem, practic, să ne încadrăm în termenele stabilite de lege. Și una din modalități e creșterea nivelului de competență în piața farmaceutică, ceea ce va ușura munca în agenție. E un proiect de 5 milioane de euro, așteptăm să se termine evaluarea.

Al doilea proiect – Programul Operațional Sectorial – Dezvoltarea Capacității Administrative – se adresează personalului agenției pentru a stăpâni mai bine limbajul electronic, medical, limbi străine și soluții electronice pentru automatizarea fluxurilor în agenție și reducerea timpilor de așteptare. Pentru acest proiect competiția e în martie. E un proiect de 5 milioane de euro. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Prof. SORIN COMOROŞAN, un fizician în medicină, un medic în fizică:



Raluca Băjenaru

Eu caut pe frontiere, acolo unde e necunoscutul

Scanned with OKEN Scanner

Oamenii de știință sunt niște monomaniaci fericiți, nuvelele lui Borges se apropie de fizica cuantică, științele exacte au propria artă și propriul frumos, în spatele conceptului de „neașteptat"; cu ideile trebuie să ai răbdare, trebuie să știi să le aperi și, cel mai important, trebuie să ai curajul de a greși pentru a evolua. Sunt doar câteva contururi ale lumii profesorului Sorin Comoroșan, care **a descoperit efectul antioxidant al radiațiilor fotonilor verzi,** cercetând cu instrumentele medicinii, fizicii, matematicii, dar și ale filosofiei. La 83 de ani, are încă două mari proiecte de cercetare (pe care le numește vise) și se simte perfect cu statutul contradictoriu de impostor – fizician în medicină, medic în fizică, scriitor în amândouă - căutând adevărul la frontiere, acolo unde începe necunoscutul. >>>

Cum a început legătura dintre medicină și fizică în cariera dumneavoastră?

Nu cred că am avut nici un fel de talent pentru medicină. Am făcut medicina conjunctural, pentru că era la modă. Eu am fost un bun elev, un tocilar cu ochelari și coșuri, unul care toată ziua a citit, obicei pe care l-am păstrat. Nu mă uit la televizor, nu citesc ziare, sunt un monomaniac – am o manie care este căutarea.

Am făcut medicina, și pentru că am luat note mari, m-au repartizat la Institutul Cantacuzino, unde am întâlnit niște profesori deosebiți. Influențat de aceste personalități, m-am îndreptat spre cercetare și am observat că nu se poate face cercetare doar cu ceea ce se știe în biologie și medicină, așa că am făcut a doua facultate, cea de Chimie-Fizică.

Într-un fel, am abandonat practica medicală, dar pentru că eram un bun cercetător, am urcat repede scara universitară devenind șef de lucrări și m-am trezit la Fundeni șeful disciplinei de biochimie, încă foarte tânăr.

De ce ați considerat că nu sunteți talentat pentru medicină?

Când eram în anul întâi de facultate, toți studenții doreau să facă anatomie pentru că toate fetele erau îndrăgostite de asistenții de la anatomie și am zis – anatomist mă fac. Apoi am zis că mă fac chirurg, dar când am intrat prima dată la o operație – aveam deja note foarte mari la materiile preclinice - chirurgul mi-a zis – băi, tu dacă știi altceva, du-te acolo că nu ești bun de nimic, nu știam să fac nici măcar un nod.

Am constatat că îmi place și că am oarecare succese în zona de matematică-fizică. Eu am fost bun prieten cu Agripa Ionescu, unul dintre marii noștri chirurgi. El îmi spunea mereu: „Tu ești un impostor – stai pe post de profesor la Facultatea de medicină, dar te ocupi de probleme de fizică".

Dar vă simțiți bine cu statutul acesta ...

Un prieten de-al meu plin de umor mi-a spus: „Știi, Sorine, de ce ai tu succes? Pentru că discuți fizică cu medicii și fizicienilor le vorbești de medicină!".

A existat o personalitate care v-a inspirat, ați avut un model?

Din păcate, nu am avut modele. M-am format singur. Singurul meu model a fost unul filosofic – Constantin Noica. Apropierea de filosoful Noica m-a făcut să am un detur de 15 ani în domeniul filozofiei, eseisticii și literaturii, atunci când drumurile mele în cercetare s-au închis, din cauza tehnologiei și a conceptelor care erau în fierbere în perioada respectivă. Al doilea om care m-a influențat a fost marele scriitor argentinian Borges. El mi-a arătat că poveștile lui fantastice sunt destul de aproape de poveștile mecanicii cuantice.

Există o legătură atât de strânsă între o disciplină realistă și una umanistă?

Există zone de suprapunere și zone de diferențiere, dar atât literatura, cât și fizica încearcă să înțeleagă omul și universul, cu mijloace diferite. Nu există, însă, nici un fel de suprapunere între știință și religie. Eu nu sunt un religios, dar sunt un credincios. Cred în ordinea universului, în concepte care duc spre ideea de absolut, însă consider că religia, prin instituționalizarea credinței, ne-a blocat accesul la ea. Noica spunea un lucru frumos: Nu am nevoie de catedrală ca să mă rog.

De ce spuneți că se închiseseră drumurile în cercetare pentru acel moment?

Am avut un destin cu totul aparte, am făcut o observație experimentală empirică, pe care nu am înțeles-o deloc, am făcut-o absolut din întâmplare. Nu am nici un merit în acest sens. Meritul meu e că nu am abandonat-o. Era o observație care se opunea la ce se știa în știință și, cu toate astea, am avut curajul să o apăr. Așa a ajuns în America, s-a publicat sub numele de Efectul Comoroșan, și ulterior a reprezentat începutul carierei mele internaționale.

Am avut o carieră internațională în America de care sunt satisfăcut, începută în anii 80 –timp de aproape 30 de ani am lucrat în universitățile mari ale Americii, multă vreme în Universitatea Berkeley din California.

Efectul luminii verzi asupra enzimelor nu avea la acea dată nici o justificare. Eram bombardat cu critici și singurul meu merit a fost că am rezistat adversităților timp de 20 de ani. Acest efect a apărut la momentul potrivit, în care știința era deschisă și tolera exotisme. M-a tolerat, m-a criticat, m-a fărâmițat, dar nu m-a

Scanned with OKEN Scanner

ucis. Încet-încet, m-a reprodus şi încet-încet, m-a acceptat. Aşa am publicat în reviste mari din străinătate şi am ajuns, spre surprinderea mea, chiar la Academia Română.

Care este legătura dintre această descoperire şi perioada de 15 ani de filozofie?

În ştiinţă, sunt perioade de vârf care alternează cu perioade de platou şi ştiinţa aşteaptă o nouă străpungere. La un moment dat s-au închis drumurile ştiinţei pentru acest tip de empirism pentru că, de fapt, eu când am plecat în America am plecat cu un efect empiric, nejustificat, nedocumentat şi plin de erori. Una din calităţile mele este că ştiu să greşesc. Unul dintre nobeliştii cu care m-am întâlnit în America pe când eram în plină vervă, marele Szent Gyorgy, mi-a spus: „Nu greşeşti decât atunci când nu încerci să faci ceva nou". Cred că una din caracteristicile mele este că am avut curajul să rezist şi să ies de sub teroarea erorii. Lucrările mele conţin şi erori, dar sunt şi pline de nou.

Atunci nu mai aveam perspective. Făceam acelaşi lucru, iar eu nu sunt făcut pentru rutină. Simt un disconfort profund, disconfortul omului de ştiinţă în faţa neînţelegerii. Mi-am dat seama că pe această linie nu mai am unde să mă duc. Eu am fost pasionat de literatură. Am învăţat limba franceză şi engleză când eram tânăr. Multă vreme am ţinut conferinţe de biologie matematică în America Latină şi am învăţat limba spaniolă. Pentru că nu mai puteam să fac ştiinţă, fiindcă nu apăruseră surse moderne de iradiere, m-am apucat de literatură.

Boema mea literară mi-a subliniat caracterele artistice –sunt Rac şi automat am caracteristici de artist. Această trăsătură artistică creează şi se regăseşte şi în creaţia mea ştiinţifică. Urmăresc frumosul, simetria şi neaşteptatul. În marile ecuaţii ale fizicii ca şi în marile descoperiri ale ştiinţei o să găseşti grăuntele de neaşteptat. Aşa cum nu te aştepţi la ceea ce am găsit eu. De acolo, cred, vine şi ingredientul artistic în ceea ce fac.

Sorin Comoroşan

- absolvent al Facultăţii de Medicină, Bucureşti, România (1952), doctor în biochimie (1956), doctor în chimie-fizică
- domenii de cercetare: biologie moleculară (structura şi funcţia acizilor nucleici extraşi din ţesuturi maligne), biologie teoretică (reprezentarea sistemelor biologice prin formule matematice pentru a le studia structura şi funcţia), descoperirea unui nou fenomen de interacţiune între lumină şi diverse structuri chimice
- în anii '90 a lucrat pentru Diapulse Corporation of America, dezvoltând instrumentul diapuls, cu utilizare extinsă în medicină, cercetând efectele terapiei la nivel subcelular.
- a lucrat în departamentul de cercetare al grupului cosmetic Estée Lauder în New York, rezultatul fiind fabricarea unei creme de protecţie UV.
- a dezvoltat o nou tip de discurs literar, denumit metamorfă, concept prezentat în 1992 în cadrul Congresului de Critică şi Cultură din Argentina, precum şi un model matematic al filosofiei. A publicat volume de filosofie, eseistică şi ficţiune.

În prezent, în ce etapă vă aflaţi? De filozofie, de cercetare?

În prezent, mă aflu în situaţia celui care ar trebui să plece în universul paralel. Cred că – dacă nu mă înşel – Saul Bellow a spus: m-am plictisit aici pentru că toţi prietenii mei au murit şi nu mai am cu cine sta de vorbă. Multe din marile figuri ale medicinei care au fost colegii mei, au plecat. Vine o generaţie tânără din urmă cu care, în mod neaşteptat, interacţionez cât se poate de bine. Probabil că mi-am păstrat mentalitatea unui spirit tânăr.

Care este secretul longevităţii spiritului?

Să lucrezi tot timpul. Dacă lucrezi mereu, longevitatea spiritului este asigurată. Oamenii care au o pasiune mare sunt rari şi rezistă mai uşor la agresionarea mediului.

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

> *Unul dintre proiecte este să găsesc o nouă proprietate a fotonului. Consider că proprietățile fizice ale fotonului nu sunt suficiente ca să îmi explice comportarea lui. Probabil are una complet nouă, ascunsă și necunoscută. Pe aceea o caut! Al doilea proiect este legat de celula stem, care va rezolva într-o zi marile probleme ale medicinei.*

A fost vreun moment în care v-ați gândit să renunțați la fizică?

Nu. Am spus mereu în boema mea literară: eu nu mai sunt om de știință, am venit la voi cu arme și muniții, pentru mine literatura nu este o chestiune de pass-time. Dar nu era real. Simțeam că nu e real, și probabil așteptam momentul potrivit. Momentul potrivit a fost, caraghios, la fel de neașteptat. A apărut un doctoraș care mă cunoștea și a adus un LED – noul sistem de lumină monocromatică – de care eu aveam nevoie. Această nouă tehnologie mi-a redeschis drumurile în știință.

Momentele cele mai pline de satisfacții din carieră au fost legate de fizică sau de literatură?

Am trăit multe momente mistice. Poți să-ți imaginezi că o discuție de câteva ore cu Borges la el acasă, când încă nu știam spaniolă bine, a fost o adevărată trăire. El este un poliglot și am avut o conversație exotică în franceză, engleză și spaniolă, cum ne veneau cuvintele. După cum au fost trăiri și de alt gen. Am avut momente emoționante în știință. Viața noastră depinde uneori de cum merge curba unui instrument – urcă sau scade. Acestea sunt trăirile omului de știință.

Regretați că nu ați trăit în străinătate? Credeți că ați fi avut mai multe oportunități?

Da, mult mai multe! Mi se întâmplă și acum să trimit la o revistă de vârf o lucrare impecabilă și pe care nu o refuză, nu o trimit la referat, ci mi-o trimit înapoi politicos spunând că nu e de profilul revistei, deși este, doar pentru că nu scrie Universitatea Harvard, ci Spitalul Fundeni.

Am avut oferte foarte tentante în SUA, dar dacă ar fi fost să aleg, aș fi ales America de Sud. Eu mă simt bine aici. Mă simt bine, surprinzător, chiar și în lumea medicală unde, după cum știm cu toții, invidia medicorum pessima.

Ce vă face să vă simțiți bine lucrând în România?

Eu nu sunt susținut și totuși pot să fac cercetare. Un alt paradox Comoroșan. În România există aparatură de vârf, adusă în anii buni, când au fost bani. Dacă ești interesat, ai acces la această aparatură. Când s-a constatat că ideile mele sunt valoroase și de viitor, lumea a început să fie interesată și să am cele mai neașteptate colaborări. Lucrez pe Platforma Măgurele, unde colegul meu de la Academie, acad. Zamfir mi-a pus la dispoziție un birou la Institutul de Fizică Atomică, cu colectivul prof. dr. Ioan Stamatin și dr. Silviu Poloșan, cu prof. Ileana Fărcășanu, șefa Catedrei de chimie organică din Politehnică, cu laboratoarele Institutului Oncologic, iar la Spitalul Fundeni cu colectivul prof. Irinel Popescu.

Am obținut efecte surprinzătoare, utilizând iradieri cu densități fotonice mari, protecția împotriva radiațiilor ultraviolete, și acțiunea antioxidantă a câmpului electromagnetic. Până acum înghițeam tablete pentru protecția față de radicalii liberi, începând cu banala vitamină C. Este pentru prima oară când s-a demonstrat acțiunea antioxidantă a câmpului electromagnetic. Este evident că o asemenea miză poate atrage interesul.

Ce părere aveți despre felul în care se face cercetare în România în prezent?

Principala mea rezervă se referă la sistemul de contracte de cercetare. Critic acest sistem, dar nu știu ce aș putea pune în loc. Contractele de cercetare îl fac pe cercetător să aleagă o temă minoră, dar care știe că va fi finanțată, își pierde o grămadă de timp scriind contractul, apoi scriind rapoartele, și nu-i mai rămâne timp pentru a gândi și a scrie o lucrare semnificativă. Cercetarea a devenit instituționalizată, o adevărată industrie, dar dacă nu te adaptezi mori. Știți cum și-a publicat Einstein faimoasa ecuație? A scris-o pe tablă. Astăzi, primul lucru este să te duci la patente să-l înregistrezi. Apoi te gândești – nu-l trimit la revistă că mi-l respinge sau mi-l fură. Știința a devenit foarte competitivă și a pierdut acel romantism. Eu am rămas un romantic, un aiurit căruia realitatea îi dă în fiecare dimineață picioare în fund.

Vom vedea curând aplicații practice ale experimentului dvs. cu lumina verde?

Da, vom avea în România, dar nu de la mine. Oamenii care fac lucruri noi nu se preocupă de aplicabilitatea lor.

Eu mai am două drumuri importante, mult mai mari, pe care de-abia le-am început. Pentru mine, proiectul se cheamă vis. Am învățat că fiecare om trebuie să aibă două vise – unul de rezervă, în cazul în care primul dă greș.

Nu poți găsi lucruri noi dacă le cauți printre lucrurile vechi. Eu caut pe frontiere, acolo unde e necunoscutul. Una dintre direcții este să găsesc o nouă proprietate a fotonului. Consider că proprietățile fizice ale fotonului nu sunt suficiente ca să îmi explice comportarea lui. Probabil are una complet nouă, ascunsă și necunoscută. Pe aceea o caut! A doua este legată de celula stem, care va rezolva într-o zi marile probleme ale medicinii. Mă preocupă posibilitatea monitorizării diferențierii celulare cu ajutorul câmpurilor fundamentale ale fizicii.

Lucrați cu cercetători tineri. V-ați creat un discipol?

Am doar doi doctoranzi și colaboratorii profesorului Irinel Popescu. Sunt tipul alergătorului de cursă lungă – singur. Tipul clasic al cercetătorului.

Considerați că tinerii cercetători nu s-ar ridica la nivelul pe care l-ați impune dvs?

Nu au cum. Ei sunt înnebuniți de supraviețuire și de multele sarcini administrative și birocratice caracteristice sistemului actual.

Aplicarea radiațiilor cu lumină verde va reprezenta un posibil tratament împotriva cancerului?

Cred că densitățile mari de fotoni vor putea fi utilizate în curățarea tumorilor de radicalii liberi, dar nu în tratamentul efectiv al tumorii. Se știe că în tumori și în maladiile virale, în multe maladii de piele, radicalii liberi sunt foarte nocivi și fotonii verzi îi pot anihila. Cu siguranță că acest drum e profitabil și se va face. În ultima vreme am început să mă preocup și de latura medicală a cercetărilor mele. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Aura Răducu, DG Regio:

30 de milioane de euro, fonduri europene realocate în sănătate

Maria Vasilescu, Delia Budurcă

Rata de absorbție a fondurilor europene este extrem de scăzută, în jur de 3% la începutul anului cinci de implementare, acest procent reprezentând valoarea cererilor de rambursare trimise către Comisia Europeană comparativ cu fondurile alocate pentru perioada 2007-2013. Deși plățile se pot face până în 2015, ritmul de implementare a proiectelor este cel mai scăzut comparativ cu celelalte state UE. În sănătate lucrurile stau mai bine având în vedere numărul de proiecte selectate. Acest sector urmează a primi și o realocare de 30 milioane euro pentru infrastructura medicală de la componenta de reabilitare a siturilor poluate, în cadrul programului operațional regional, ne spune Aura Răducu (foto), reprezentantă a DG Regio. Programul prevede fonduri pentru investiții în reabilitarea de spitale și dotarea cu echipamente, dar s-ar putea propune în cadrul altor programe și alte tipuri de proiecte, care să valorifice oportunitățile locale și să ajute la menținerea sănătății. >>>

Cum se vede de la Bruxelles absorbția fondurilor structurale în sănătate?

Suntem îngrijorați în general din cauza ratei scăzute de absorbție, iar proiectele de sănătate sunt aproximativ în aceeași situație. Noi înțelegem prin gradul de absorbție banii plătiți efectiv la nivelul proiectului - ce s-a cumpărat, ce s-a construit – bani care sunt apoi rambursați de către Comisie, și acest procent reprezintă doar 3% din suma totală alocată pentru perioada 2007-2013. În sănătate, partea bună este că s-au selectat destul de multe proiecte care se află în stadiu de selecție, contractare și implementare. Pentru aproximativ 40 de spitale au început investițiile de reabilitare și echipare cu aparatură medicală. În toate cele opt regiuni de dezvoltare a început achiziționarea de echipamente pentru acordarea asistenței medicale de urgență.

Există încă probleme din cauza lipsei de experiență a autorităților locale și a managerilor de spitale în pregătirea și implementarea proiectelor. Au dificultăți în elaborarea caietelor de achiziții publice, în elaborarea și în gestionarea contractelor, și din cauza asta lucrurile merg mai greu. Dar odată ce trecem peste prima perioadă, mai grea, de început, sperăm să se vadă rezultatele.

Cât e totalul fondurilor structurale pe sănătate?

Putem spune ca în cadrul celor șapte programe principale ce finanțează politica de coeziune, domeniul sănătății poate avea între 400 și 500 de milioane de euro, ceea ce ar reprezenta 2- 2,5% din totalul fondurilor structurale și de coeziune alocate României. Cu siguranță această sumă este insuficientă față de nevoi, dar sperăm ca după 2014, în domeniul sănătății să existe o strategie națională de investiții în sănătate și proiecte importante care să poate fi finanțate.

În domeniul dvs. ce s-a accesat pe sănătate? Care sunt oportunitățile?

S-au selectat proiecte diverse atât din sectorul public cât și cel privat, de la spitale județene, ambulatorii ale spitalelor municipale, ambulatorii de specialitate, echipamente pentru intervenții de urgență și de prim ajutor, un număr mare de întreprinderi care furnizează servicii medicale: cabinete de oftalmologie, stomatologie, radiologie, oncologie, analize medicale, etc. Unele proiecte mici din sectorul privat s-au încheiat și sunt foarte frumoase. Am întâlnit tineri care au terminat, de exemplu, Facultatea de stomatologie sau medicină generală și și-au deschis cabinete medicale...

Un domeniu important îl reprezintă informatizarea serviciilor medicale care ne-ar duce la ridicarea standardelor de sănătate, o gestionare mult mai bună a resurselor, un acces mai simplu la serviciile de specialitate și o cooperare sporită între instituții și cadrele medicale, precum și la eficientizarea tratamentelor. Sunt câteva proiecte interesante în domeniul cercetării și inovării medicale propuse de universități sau centre medicale. Lista proiectelor contractate se găsește pe www.fonduri-ue.ro.

În ceea ce privește politica europeană, se susține ridicarea standar-

delor de sănătate, se încurajează utilizarea de noi tehnologii, țările membre sunt sprijinite pentru a da importanță sănătății. Foarte mult se ține cont în politica europeană și în multe state din UE de medicina preventivă. Cred că în România nu se face încă destul pentru acest sector. Este foarte importantă informarea populației privind modul cum să se trateze, cum să se ferească de boli, ce măsuri de prim ajutor pot lua, etc. Rețeaua de medici de familie este bine să devină mai puternică și mai eficientă. Pe lângă investiții, prin programul de resurse umane sau pentru dezvoltarea capacității administrative se pot organiza instruiri și schimburi de experiență pentru persoanele care lucrează în domeniul sanitar.

Care e problema cea mai mare pe care v-o aduc la cunoștință

Au fost probleme foarte mari în ceea ce privește cofinanțarea pentru sectorul privat în cazul micro-întreprinderilor. Inițial cofinanțarea era de 30%, dar anul trecut s-a eliminat, având în vedere criza economică. În runda a doua de proiecte, microîntreprinderile pot primi sută la sută din valoarea proiectului până la 200.000 de euro. Acum avem un număr mare de proiecte pentru sectorul privat cu o valoare totală mult mai mare decât bugetul. Și sperăm să avem posibilitatea să mai realocăm niște fonduri, pentru că aici cererea este mare și căutăm soluții de realocare de la componentele care au mai puține proiecte. În cadrul Programului regional, există o finanțare pentru reabilitarea zonelor poluate unde nu există suficiente proiecte mature. S-a solicitat o modificare de program și realocare pe alte componente, inclusiv sănătate. Este vorba de 30 de milioane de euro (fonduri europene și naționale), pentru completarea unor proiecte pe spitale.

Există realocări și pentru sectorul privat și pe cel public

Este o altă sumă pentru microîntreprinderi și structuri de afaceri. Există încă posibilități pentru structuri de afaceri în domeniul sănătății, sau în domeniul medicinii alternative, de exemplu... Trebuie încurajată diversificarea medicinii, și autoritățile române pot să găsească și alte tipuri de proiecte pentru susținerea sănătății, de exemplu turismul de sănătate, balnear, având în vedere și oportunitățile țării. Privind-o din afară, se vede cât de multe oportunități neutilizate, frumusețe și bogății naturale avem.

Pe acest segment sunt proiecte

Cred că au început să se identifice și să se pregătească astfel de proiecte. Sunt proiecte de spa-uri, baze de tratamente, au început să fie mai multe și mai consistente. Avem foarte multe ape sulfuroase, gazoase, de tratament, saline și lacuri sărate; sunt foarte multe țări care nu au aceste resurse nemaipomenite.

Un proiect care ar fi minunat pentru viitor, de exemplu, o combinație între turism și sănătate, cred că s-ar putea face în zona Ocnele Mari unde s-a creat un lac sărat prin prăbușirea salinei. Discutând cu niște experți străini implicați într-un studiu făcut în '95, care au analizat ce urma să se-ntâmple la salină, ne-au zis că ar trebui să fim fericiți, pentru că ar putea să iasă cea mai valoroasă stațiune de turism și de sănătate din Europa. Pentru că nimeni nu are hectare de lac de apă sărată care poate să trateze toate bolile reumatice. "Dărâmați tot și faceți o mare stațiune balneară, să fi avut noi asta...", spuneau experții. Noi o privim din păcate ca un dezastru, iar alții văd oportunitatea.

Cu ce mesaj veniți de la Bruxelles pentru autoritățile române

Este important ca autoritățile să ia măsuri pentru creșterea absorbției fondurilor și implementarea mai rapidă a proiectelor. Rata de absorbție e mică pentru că a fost și această perioadă de pregătire și contractare. Foarte multe proiecte sunt în contractare, nu a început încă să se vadă efectul acestor proiecte, mai durează, sperăm cât mai puțin.

Sănătatea este un domeniu cu multe probleme, le știm cu toții, este încă departe de standardele europene și cred că trebuie privit cu mai multă atenție în viitor și trebuie făcute niște analize mai aprofundate. Lipsesc poate proceduri, norme, gestionarea eficientă a resurselor, etc. În cazul autorităților locale, deși s-au descentralizat la nivelul lor multe spitale și servicii medicale, este o lipsă de proceduri și reguli. Comisia a finanțat câteva studii pe diverse domenii pentru a vedea capacitatea autorităților locale de a gestiona investiții, și unul din aceste studii, făcut în domeniul sănătății, ne-a arătat blocajele și problemele care apar în pregătirea și implementarea proiectelor și ce s-ar putea face pentru a îndrepta lucrurile.

Puteți puncta

Managerii de spitale nu au experiență în a gestiona proiecte de investiții, toate instruirile la care participă un manager de spital nu cuprind și gestionarea unor proiecte de investiții, cum să gestioneze un proiect, cum să facă un contract de achiziții astfel încât lucrurile să iasă de calitate.

Există însă o afluență de proiecte. Când estimați că se va vedea în rata de absorbție

Într-un an mă aștept să se vadă un progres evident în rata de absorbție, cu siguranță. Suntem deja în perioada în care se începe implementarea multor proiecte. Dacă nu se vede la anul pe vremea asta înseamnă că ne-am blocat undeva, și sperăm să nu se întâmple. <<<

Scanned with OKEN Scanner

delor de sănătate, se încurajează utilizarea de noi tehnologii, țările membre sunt sprijinite pentru a da importanță sănătății. Foarte mult se ține cont în politica europeană și în multe state din UE de medicina preventivă. Cred că în România nu se face încă destul pentru acest sector. Este foarte importantă informarea populației privind modul cum să se trateze, cum să se ferească de boli, ce măsuri de prim ajutor pot lua, etc. Rețeaua de medici de familie este bine să devină mai puternică și mai eficientă. Pe lângă investiții, prin programul de resurse umane sau pentru dezvoltarea capacității administrative se pot organiza instruiri și schimburi de experiență pentru persoanele care lucrează în domeniul sanitar.

Care e problema cea mai mare pe care v-o aduc la cunoștință?

Au fost probleme foarte mari în ceea ce privește cofinanțarea pentru sectorul privat în cazul micro-întreprinderilor. Inițial cofinanțarea era de 30%, dar anul trecut s-a eliminat, având în vedere criza economică. În runda a doua de proiecte, microîntreprinderile pot primi sută la sută din valoarea proiectului până la 200.000 de euro. Acum avem un număr mare de proiecte pentru sectorul privat cu o valoare totală mult mai mare decât bugetul. Și sperăm să avem posibilitatea să mai realocăm niște fonduri, pentru că aici cererea este mare și căutăm soluții de realocare de la componentele care au mai puține proiecte. În cadrul Programului regional, există o finanțare pentru reabilitarea zonelor poluate unde nu există suficiente proiecte mature. S-a solicitat o modificare de program și realocare pe alte componente, inclusiv sănătate. Este vorba de 30 de milioane de euro (fonduri europene și naționale), pentru completarea unor proiecte pe spitale.

Există realocări și pentru sectorul privat și pe cel public?

Este o altă sumă pentru microîntreprinderi și structuri de afaceri. Există încă posibilități pentru structuri de afaceri în domeniul sănătății, sau în domeniul medicinii alternative, de exemplu... Trebuie încurajată diversificarea medicinii, și autoritățile române pot să găsească și alte tipuri de proiecte pentru susținerea sănătății, de exemplu turismul de sănătate, balnear, având în vedere și oportunitățile țării. Privind-o din afară, se vede cât de multe oportunități neutilizate, frumusețe și bogății naturale avem.

Pe acest segment sunt proiecte?

Cred că au început să se identifice și să se pregătească astfel de proiecte. Sunt proiecte de spa-uri, baze de tratamente, au început să fie mai multe și mai consistente. Avem foarte multe ape sulfuroase, gazoase, de tratament, saline și lacuri sărate; sunt foarte multe țări care nu au aceste resurse nemaipomenite.

Un proiect care ar fi minunat pentru viitor, de exemplu, o combinație între turism și sănătate, cred că s-ar putea face în zona Ocnele Mari unde s-a creat un lac sărat prin prăbușirea salinei. Discutând cu niște experți străini implicați într-un studiu făcut în '95, care au analizat ce urma să se-ntâmple la salină, ne-au zis că ar trebui să fim fericiți, pentru că ar putea să iasă cea mai valoroasă stațiune de turism și de sănătate din Europa. Pentru că nimeni nu are hectare de lac de apă sărată care poate să trateze toate bolile reumatice. "Dărâmați tot și faceți o mare stațiune balneară, să fi avut noi asta...", spuneau experții. Noi o privim din păcate ca un dezastru, iar alții văd oportunitatea.

Cu ce mesaj veniți de la Bruxelles pentru autoritățile române?

Este important ca autoritățile să ia măsuri pentru creșterea absorbției fondurilor și implementarea mai rapidă a proiectelor. Rata de absorbție e mică pentru că a fost și această perioadă de pregătire și contractare. Foarte multe proiecte sunt în contractare, nu a început încă să se vadă efectul acestor proiecte, mai durează, sperăm cât mai puțin.

Sănătatea este un domeniu cu multe probleme, le știm cu toții, este încă departe de standardele europene și cred că trebuie privit cu mai multă atenție în viitor și trebuie făcute niște analize mai aprofundate. Lipsesc poate proceduri, norme, gestionarea eficientă a resurselor, etc. În cazul autorităților locale, deși s-au descentralizat la nivelul lor multe spitale și servicii medicale, este o lipsă de proceduri și reguli. Comisia a finanțat câteva studii pe diverse domenii pentru a vedea capacitatea autorităților locale de a gestiona investiții, și unul din aceste studii, făcut în domeniul sănătății, ne-a arătat blocajele și problemele care apar în pregătirea și implementarea proiectelor și ce s-ar putea face pentru a îndrepta lucrurile.

Puteți puncta?

Managerii de spitale nu au experiență în a gestiona proiecte de investiții, toate instruirile la care participă un manager de spital nu cuprind și gestionarea unor proiecte de investiții, cum să gestioneze un proiect, cum să facă un contract de achiziții astfel încât lucrurile să iasă de calitate.

Există însă o afluență de proiecte. Când estimați că se va vedea în rata de absorbție?

Într-un an mă aștept să se vadă un progres evident în rata de absorbție, cu siguranță. Suntem deja în perioada în care se începe implementarea multor proiecte. Dacă nu se vede la anul pe vremea asta înseamnă că ne-am blocat undeva, și sperăm să nu se întâmple. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Conf. dr. Cătălina Tudose:

Se impune un **plan național** pentru **bolnavii de Alzheimer**

Florin Pupăză

Bolnavii de Alzheimer riscă să rămână fără tratament, fiind considerați fără șanse de recuperare, iar specialiștii semnalează situații în care declararea noilor cazuri de Alzheimer este blocată. Medicii de familie nu sunt formați și nici remunerați pentru a face consiliere pentru acești pacienți, care nici mai departe nu găsesc sprijin, ajungând să fie izolați în casă, în grija familiei sau în diverse centre de nursing în care nu sunt tratați adecvat. Despre toate aceste lucruri am discutat cu conf. dr. Cătălina Tudose, președinta Societății Române Alzheimer, care atrage atenția că este nevoie de un plan la nivel național pentru acoperirea acestei probleme în ansamblul ei. >>>

Reducerile bugetare au ajuns să afecteze și acest domeniu, al finanțării tratamentului gratuit al pacienților cu Alzheimer? Ați primit semnale concrete în legătură cu acest lucru?

Sunt semnale multe. Am avut o întâlnire cu reprezentanții tuturor profesioniștilor în 2007, atunci când a apărut ghidul NICE, elaborat de englezi, care introducea ideea drastică de a se reduce cheltuielile cu oamenii care sunt în stadiu terminal și nu au șanse de recuperare. Propunerile au fost atunci să nu se înceapă tratamentul precoce, pentru că oricum tot acolo se va ajunge, și să se dea tratamentul atunci când boala este deja constituită. Această tendință a avut un impact surprinzător și la noi. La momentul respectiv, ne-am adunat toți și am făcut un memoriu către Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Între timp, în Anglia, compania Pfizer și Societatea Alzheimer au dat în judecată grupul guvernamental de experți care inițiaseră această măsură și au câștigat. A fost atunci a fost un moment critic, care s-a depășit cu mult efort.

Care este situația în momentul de față?

Sunt foarte multe semnale care vin din diverse direcții. Noi nu am făcut o cercetare proprie, dar chiar la Conferința Națională de Alzheimer diverși medici mi-au mărturi-

Scanned with OKEN Scanner

sit că primesc ordine telefonice să nu facă nicio înscriere nouă de cazuri de demenţă. Deci să refuze înscrierea de cazuri noi. Mi se pare foarte grav şi vom verifica această informaţie. Alte semnale vin de la Comisiile de expertiză din ţară. De exemplu, la Piatra Neamţ ar fi fost o întâlnire la nivel de judeţ unde li s-a spus membrilor că trebuie scăzut la jumătate numărul de cazuri diagnosticate. În plus, pe piaţa românească au intrat medicamentele generice, care sunt puţin mai ieftine, dar comisiile menţin acelaşi procedeu greoi. De fapt aceste tratamente ar trebui să intre direct la medicaţia compensată. Ceea ce m-a pus pe gânduri este că în România sunt tratate 25.000 de persoane, dar nu suntem siguri că este vorba despre 25.000 de persoane distincte, pentru că e posibil să fie dublaţi cei care iau două tipuri de medicamente. În schimb, la noi această cifră se menţine pe loc, în timp ce la nivel european este în continuă creştere. Este foarte ciudat!

Există suficienţi medici de familie cu formarea necesară pentru a depista un caz de Alzheimer şi a-l îndrepta către specialist încă din stadiu incipient?

Încercăm să o facem. Am făcut cursuri pentru aproximativ 2.000 de oameni şi nu suntem singurii, fac şi alte organizaţii. Dar este vorba despre iniţiative locale, nefiind un sistem planificat. Marea majoritate nu au formarea necesară. Vin la aceste cursuri ca să obţină puncte şi să aibă avizul de liberă practică. Totuşi, în ultimii ani a crescut numărul diagnosticărilor, chiar dacă în ultimul timp s-a blocat. Cu toate acestea, ar fi bine dacă în urma cursurilor, medicii de familie ar primi o competenţă care să se traducă în drepturi salariale. Ceva care nu este foarte costisitor este pregătirea îngrijitorilor, chiar a familiei, în unele cazuri.

Dacă am avea medici de familie instruiţi, restul sistemului este bine pus la punct? Au unde să trimită pacienţii suspecţi de demenţă?

> *Soarta bolnavului de Alzheimer în România este să rămână imobilizat, fie acasă, fie internat*

Dacă ar avea instrumentele şi ar fi interesaţi, ar putea face multă consiliere, să-i revizuiască periodic. Că de pomană mai revine pacientul după ani de zile, când boala s-a agravat, căci nu se va constata decât evoluţia bolii şi se va acţiona simptomatic. Cu alte cuvinte, medicii de familie nu prea au unde să trimită pacienţii mai departe, dar ar prelua o parte, cea mai importantă de altfel, de îndrumare în ceea ce priveşte medicaţia, tulburările de comportament şi viaţa de zi cu zi. Pentru că este vorba de numeroase complicaţii, pentru că în cazul acestor pacienţi orice boală asociată poate să se transforme în dramă. Dramă care se poate evita. Eu nu cred că într-un spital judeţean nu se poate face un salon de trei paturi unde să fie o infirmieră sau chiar un membru de familie. Se pot face lucruri şi cu bani puţini. Dar trebuie gândită coerent problema în ansamblu.

Ce părere aveţi despre transformarea unor spitale în centre de îngrijire pentru bătrâni?

Problema este trecerea acestora la Ministerul Muncii, şi deci practic ele vor deveni depozite de cazuri sociale, unde va fi, din nou, o mizerie cumplită. Deja se începuse adoptarea tendinţei din afară, prin care nu se mai foloseşte termenul de „pacient", ci de „beneficiar", dar problema este că în acest fel se pierde şi îngrijirea medicală pe care o primesc aceşti oameni, ceea ce este greşit. Chiar dacă se trec la Ministerul Muncii, ele trebuie să rămână instituţii medico-sociale, dar la noi coordonarea interdisciplinară lasă de dorit. Aşa că deja avem semnale că asistenţa medicală s-a întrerupt în multe dintre aceste centre, fără linie de gardă, asta pentru persoane care au insuficienţe cardiace şi tot felul de complicaţii.

Credeţi că ne poate trage Europa după ea?

Cred că da. Există o româncă, de care am dat foarte greu, dar în cele din urmă ne-a răspuns. Ea a intrat într-un grup care s-a aliat acţiunii Alzheimer la nivel european. Astfel, cu toate indicaţiile pe care le dau ei, o să facem presiuni, probabil de sute de mii de ori, care să vină eventual şi din partea Uniunii Europene. Mai este, oricum, încă o problemă la noi, şi anume lipsa unui lobby puternic. Noi, cei de la Societatea Alzheimer, suntem profesionişti, suntem ocupaţi cu multe alte lucruri, iar pentru lobby este nevoie de foarte mult timp. Ori noi am neglijat partea asta de lobby. Noi, românii, nu ştim s-o facem şi nici nu avem cu cine. O auzeam zilele trecute pe Andreea Marin, ambasador Unicef, care se plângea că nu a putut să ajungă la Ministrul Sănătăţii, pe care l-a prins până la urmă la machiaj la televiziune. Noi am stat la uşa primarului sectorului 5, Marian Vanghelie, adunate, vreo 20 de zile în total.

Organizaţiile de Parkinson încearcă să alcătuiască, în colaborare cu CNAS, un registru al pacienţilor. Este posibil acest lucru şi pentru Alzheimer?

Ei sunt mult mai puţini. Şi noi încercăm să facem asta. Căutăm fonduri, căci nu este foarte scump. Este unul dintre proiectele noastre prioritare.

Ce părere aveţi despre centrele private de îngrijire a bolnavilor de Alzheimer?

Sunt centre de nursing, clădiri frumoase, dar ideea de circuit, de un anumit spaţiu, de calificare, preocupări terapeuto-ocupaţionale, toate acestea lipsesc. Nu e simplu să ai grijă de bătrâni şi mai ales nu e simplu să ai grijă de un bătrân care suferă de Alzheimer. Trebuie să fii o persoană foarte dinamică şi să ştii ce să faci cu ei, ca într-adevăr să-i ajuţi. Soarta bolnavului de Alzheimer în România este să rămână imobilizat, fie acasă, fie internat. Aici e marea diferenţă de calitate a vieţii faţă de occident. Ne vin persoane care ne spun că şi-au dus părinţii la aceste centre private şi plătesc în jur de 1.000 de euro pe lună şi i-au găsit deshidradaţi. Într-adevăr sunt curate, sunt termopane, televizoare, tot felul de lucruri de care nu suntem siguri că pacienţii au nevoie neapărat, dar există centre cu o singură baie sau cu spaţii foarte înguste. Se vede clar că nici nu ştiu ce înseamnă demenţă şi că singurul lucru pe care îl fac este nursing. Mai mult, foarte multe persoane se plâng că pacienţii sunt trataţi cu neuroleptice şi sunt continuu sedaţi şi nici măcar nu pot sta de vorbă cu ei. Sunt momente în care pacienţii pierd controlul sfincterelor, dar sunt tehnici prin care această funcţie să se menţină cât mai mult. Dacă îl internăm şi îi punem pamperşi din prima, acest lucru se pierde.

Despre centre de zi, cluburi, excursii şi multe alte servicii disponibile în alte ţări nici nu se poate vorbi. La noi s-a dezvoltat ultima fază, şi nici asta cum trebuie. <<<

Demenţa în lume:

- 24 de milioane de bolnavi diagnosticaţi în toată lumea, mai mult decât întreaga populaţie a României
- 7,3 milioane de pacienţi cu demenţă în Europa
- 700.000 de pacienţi cu demenţă Alzheimer în ţara noastră, singurul tip de demenţă recunoscut ca handicap în România
- 25.000 de persoane diagnosticate şi aflate sub tratament în România

Scanned with OKEN Scanner

NOU **DUODART®**

(dutasteridă/tamsulosin HCl) Capsule

Descoperiți diferența

Un pas înainte în managementul HBP

gsk GlaxoSmithKline

Scanned with OKEN Scanner

Iniţiaţi terapia cu Duodart la pacienţii cu simptome moderate supărătoare de HBP...

Duodart asigură:

- **Îmbunătăţirea simptomelor şi a calităţii vieţii† superioară faţă de fiecare component în monoterapie*[1,3]**
- **Ameliorare simptomatică la fel de rapidă ca şi în cazul tamsulosin, cu o diferenţă în favoarea Duodart care creşte progresiv din luna a 9-a până în luna 48[1,2]**
- **Reducere de 66% a riscului relativ de RAU sau de necesitate a intervenţiei chirurgicale pentru HBP vs tamsulosin la 4 ani[1]**

o capsulă, o dată pe zi

Duodart este o capsulă dură care conţine o combinaţie în doză fixă de 0,5 mg dutasteridă şi 0,4 mg tamsulosin HCl. Duodart se administrează oral la aproximativ 30 de minute după aceeaşi masă, în fiecare zi.

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: Duodart 0,5 mg/0,4 mg capsule
COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ: Fiecare capsulă – dutasteridă 0,5 mg şi clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg **Indicaţii terapeutice:** Tratamentul simptomelor moderate până la severe ale hiperplaziei benigne de prostată (HBP).Reducerea riscului de retenţie urinară acută (RUA) şi a necesităţii intervenţiilor chirurgicale la pacienţii cu simptome moderate până la severe de HBP. **Doze şi mod de administrare:** Adulţi (incluzând vârstnici): doza recomandată este o capsulă (0,5 mg/0,4 mg) administrată oral, cu aproximativ 30 de minute după aceeaşi masă, în fiecare zi. Capsulele trebuie înghiţite întregi şi nu trebuie mestecate sau deschise. Contactul cu conţinutul capsulei de dutasteridă din interiorul capsulei cu înveliş tare poate determina iritaţie a mucoasei orofaringiene. Acolo unde este indicat, pentru a simplifica tratamentul,poate fi utilizat pentru a înlocui administrarea asociată de dutasteridă şi clorhidrat de tamsulosin din cadrul schemei de biterapie actuale. Acolo unde este indicat din punct de vedere clinic, se poate lua în considerare schimbarea directă de la monoterapia cu dutasteridă sau clorhidrat de tamsulosin la Duodart. Insuficienţa renală: nu a fost studiat efectul insuficienţei renale asupra farmacocineticii combinaţiei dutasteridă–tamsulosin. La pacienţii cu insuficienţă renală, nu se preconizează ajustarea dozelor Insuficienţa hepatică:Nu a fost studiat efectul insuficienţei hepatice asupra farmacocineticii combinaţiei dutasteridă–tamsulosin, de aceea este necesară precauţie în cazul administrării la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, utilizarea este contraindicată. **Contraindicaţii:** femei, copii, adolescenţi, pacienţi cu hipersensibilitate la dutasteridă, alţi inhibitori ai 5-alfa reductazei, tamsulosin (incluzând angioedem indus de tamsulosin) sau la oricare dintre excipienţi, pacienţi cu antecedente de hipotensiune arterială ortostatică şi pacienţi cu insuficienţă hepatică severă. **Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:** trebuie recomandat după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc şi după ce au fost luate în considerare opţiunile alternative de tratament, incluzând monoterapia cu fiecare componentă în parte.Incidenţa insuficienţei cardiace (un termen generic al cazurilor raportate, în primul rând insuficienţă cardiacă şi insuficienţă cardiacă congestivă) a fost mai mare în cazul pacienţilor cărora li s-a administrat dutasteridă în asociere cu un alfa-blocant tamsulosin, comparativ cu pacienţii cărora nu li s-a administrat această asociere. Nu a fost stabilită nicio relaţie cauzală între dutasteridă (administrată în monoterapie sau în asociere cu un alfa-blocant) şi insuficienţa cardiacă. La pacienţii cu HBP, tuşeul rectal, precum şi alte investigaţii pentru cancerul de prostată sau alte afecţiuni care pot determina aceleaşi simptome ca şi HBP, trebuie efectuate înainte de începerea tratamentului cu Duodart şi periodic după aceea.Concentraţia plasmatică a antigenului prostatic specific (PSA) reprezintă o componentă importantă în cadrul screening-ului pentru depistarea cancerului de prostată. În general, o concentraţie plasmatică totală a PSA mai mare de 4 ng/ml (Hybritech) necesită o evaluare ulterioară şi luarea în considerare a biopsiei de prostată. Medicii trebuie să fie avertizaţi că o valoare iniţială a PSA mai mică de 4 ng/ml la pacienţii la care se administrează Duodart nu exclude un diagnostic de cancer de prostată. Chiar în prezenţa cancerului de prostată, la pacienţii cu HBP, determină scăderea concentraţiei plasmatice a PSA cu aproximativ 50% după 6 luni de utilizare. Deşi pot să existe variaţii individuale, scăderea PSA cu aproximativ 50% este predictibilă, aşa cum s-a observat în cadrul întregului interval de valori iniţiale ale PSA (1,5 până la 10 ng/ml). Astfel, pentru a interpreta o valoare izolată a PSA la un bărbat tratat cu Duodart timp de şase luni sau mai mult, valorile PSA trebuie să fie dublate pentru a le compara cu valorile normale obţinute la bărbaţii la care nu se administrează tratamentul. Această ajustare păstrează sensibilitatea şi specificitatea testului PSA şi îi menţine capacitatea de a depista cancerul de prostată. În timpul tratamentului, trebuie evaluată atent orice creştere susţinută a concentraţiilor plasmatice ale PSA, având în vedere inclusiv lipsa complianţei la tratament. Concentraţiile plasmatice totale ale PSA revin la valoarea iniţială în decurs de 6 luni de la întreruperea tratamentului. Raportul PSA liber/PSA total rămâne constant.La bărbaţii la care se administrează Duodart, dacă medicii aleg evaluarea fracţiei libere a PSA în cadrul screning-ului de depistare a cancerului de prostată, nu pare să fie necesară ajustarea valorilor acestuia. Tratamentul pacienţilor cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min) trebuie abordat cu prudenţă, deoarece nu s-au efectuat studii la aceşti pacienţi.Ca şi în cazul altor alfa-blocante, poate apărea o reducere a tensiunii arteriale pe parcursul tratamentului cu tamsulosin, care rareori poate să ducă la apariţia sincopei. Pacienţii care încep tratamentul cu Duodart trebuie sfătuiţi să se aşeze sau să se întindă la primele semne ale hipotensiunii arteriale ortostatice (ameţeli, slăbiciune), până când simptomele se remit.Sindromul de Iris Flasc Intraoperator (IFIS, o variantă de sindrom cu micşorare a pupilei) a fost observat în timpul intervenţiei chirurgicale pentru cataractă în cazul unor pacienţi trataţi anterior cu tamsulosin sau care utilizează tratament cu tamsulosin. IFIS poate determina creşterea complicaţiilor procedurale în timpul intervenţiei. Drept urmare, iniţierea tratamentului cu Duodart la pacienţii programaţi pentru o intervenţie chirurgicală pentru cataractă nu este recomandată.În timpul evaluării preoperatorii, chirurgii care operează cataracta şi echipele de oftalmologie trebuie să ia în considerare dacă pacienţilor programaţi pentru intervenţia chirurgicală pentru cataractă li s-a administrat sau utilizează tratament cu Duodart, pentru a se asigura că vor avea la îndemână toate măsurile necesare pentru abordarea terapeutică a unui posibil IFIS în timpul intervenţiei.Se consideră a fi utilă întreruperea tratamentului cu tamsulosin cu 1–2 săptămâni înainte de operaţia pentru cataractă, dar beneficiul şi durata întreruperii tratamentului înainte de intervenţia pentru cataractă nu au fost încă stabilite. Dutasterida se absoarbe cutanat, ca urmare femeile, copiii şi adolescenţii trebuie să evite contactul cu capsulele care prezintă scurgeri. Dacă se realizează contactul cu capsulele care prezintă scurgeri, zona de contact trebuie spălată imediat cu apă şi săpun. Se recomandă precauţie în cazul administrării Duodart la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată. Acest medicament conţine colorantul galben amurg (E 110), care poate provoca reacţii alergice. **Sarcina şi alăptarea:** Este contraindicată administrarea la femei. Nu există studii pentru determinarea efectului asupra sarcinii, alăptării şi fertilităţii. Următoarele afirmaţii reflectă informaţiile disponibile din studiile efectuate cu Duodart sau cu componentă în parte. **Fertilitate :** Există raportări care indică faptul că administrarea de dutasteridă afectează caracteristicile spermei (reducere a numărului de spermatozoizi, a volumului seminal şi motilităţii spermatozoizilor) la bărbaţii sănătoşi. Posibilitatea reducerii fertilităţii masculine nu poate fi exclusă.Efectele clorhidratului de tamsulosin asupra numărului de spermatozoizi sau a funcţiilor acestora nu au fost evaluate.**Sarcină :** Similar altor inhibitori ai 5-alfa reductazei, dutasterida inhibă conversia testosteronului în dihidrotestosteron şi, în cazul administrării la o gravidă cu făt de sex masculin, poate inhiba dezvoltarea organelor genitale externe ale acestuia. Cantităţi mici de dutasteridă au fost regăsite în sperma pacienţilor la care s-a administrat dutasteridă. Pe baza studiilor efectuate la animale, este improbabil ca un făt de sex masculin să fie afectat în cazul expunerii mamei la sperma unui pacient tratat cu dutasteridă (risc care este mai mare în timpul primelor 16 săptămâni de sarcină). Cu toate acestea, similar celorlalţi inhibitori ai 5-alfa reductazei, în cazul în care partenera pacientului este sau poate deveni gravidă, se recomandă ca pacientul să evite expunerea partenerei la sperma prin utilizarea unui prezervativ.**Administrarea** clorhidratului de tamsulosin la femeile gestante de şobolan şi la femeile gestante de iepure nu a demonstrat vreun efect nociv asupra fetusului. **Alăptare:** La om, nu se cunoaşte dacă dutasterida sau tamsulosinul se excretă în laptele matern. **Reacţii adverse:** Nu au fost efectuate studii clinice cu Duodart; cu toate acestea, a fost demonstrată bioechivalenţa Duodart cu dutasterida administrată concomitent cu tamsulosin. Datele prezentate la acest punct fac legătura între administrarea concomitentă a dutasteridei cu tamsulosin, o comparaţie între administrarea concomitentă a unei doze de dutasteridă 0,5 mg cu o doză de tamsulosin 0,4 mg o dată pe zi, timp de 4 ani, sau în monoterapie. De asemenea, sunt disponibile informaţiile asupra profilului reacţiilor adverse pentru fiecare componentă în parte (dutasteridă şi tamsulosin). **ADMINISTRARE CONCOMITENTĂ DUTASTERIDĂ CU TAMSULOSIN–Studii clinice–** Incidenţa oricărui eveniment advers pe care investigatorul l-a considerat asociat medicamentului pe parcursul primului, respectiv celui de al doilea an de tratament, a fost de 22% şi de 5% pentru terapia cu combinaţia dutasteridă + tamsulosin, de 14% şi 5% pentru monoterapia cu dutasteridă şi de 13% şi 4% pentru monoterapia cu tamsulosin. Incidenţa mai mare a reacţiilor adverse în cadrul grupului cu terapie asociată în primul an de tratament sa fost determinată de incidenţa mai mare a tulburărilor la nivelul aparatului genital, în special tulburări de ejaculare. Următoarele evenimente adverse pe care investigatorul le-a considerat asociate medicamentului au fost raportate cu o incidenţă mai mare sau egală cu 1% în timpul primului an de tratament Tulburări ale aparatului genital şi sânului: impotenţă, modificarea (scăderea) libidoului, tulburări de ejaculare, tulburări la nivelul sânilor (includ mărire a sânilor şi/sau sensibilitate la nivelul sânilor) şi tulburări ale sistemului nervos: ameţeli. **MONOTERAPIE CU DUTASTERIDA–** Studii clinice– Evenimentele adverse pe care investigatorul le-a considerat asociate medicamentului după 1 an şi după 2 ani de tratament au fost similare ca tip şi ca frecvenţă cu cele observate în cadrul braţului cu monoterapie cu dutasteridă din studiul CombAT. Nu a fost evidenţiată nicio modificare a profilului evenimentelor adverse în următorii 2 ani, în cadrul extinderii acestor studii, sub formă de studii deschise. Date obţinute după punerea pe piaţă: Evenimentele adverse rezultate din experienţa de după punerea pe piaţă a medicamentului provin din raportările spontane după punerea pe piaţă; prin urmare, incidenţa reală nu este cunoscută. Tulburări ale sistemului imunitar: reacţii alergice, incluzând erupţie cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, edem localizat şi angioedem. **MONOTERAPIE CU TAMSULOSIN** Reacţiile adverse frecvente (≥ 1/100 şi <1/10) tulburări ale sistemului nervos: ameţeli şi mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi <1/100) tulburări cardiace: palpitaţii, tulburări gastro-intestinale: constipaţie,diaree, greaţă,vărsături, tulburări generale:astenie, tulburări ale sistemului nervos: cefalee, tulburări ale aparatului genital şi sânului: ejaculare anormală, tulburări respiratorii: rinită , afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat: erupţie cutanată tranzitorie, prurit, urticarie şi tulburări vasculare sunt în concordanţă cu cele identificate în cadrul unui studiu clinic şi categoriile de frecvenţă reflectă, în general, incidenţa comparativ cu administrarea de placebo. În cursul supravegherii de după punerea pe piaţă, cazurile de Sindrom de Iris Flasc Intraoperator (IFIS), o variantă de sindrom cu pupilă mică, apărute în timpul intervenţiei chirurgicale pentru cataractă, au fost asociate cu terapia cu alfa-1 blocante, incluzând tamsulosin. **Precauţii speciale pentru păstrare:** a nu se păstra la temperaturi peste 30°C. **DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ:** GlaxoSmithKline (GSK) SRL, Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center 1, etaj III, Sector 5, Bucureşti, România. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI :** mai 2010.Acest medicament se eliberează doar pe bază de prescripţie medicală.

www.gsk.ro; farmacovigilenta.romania@gsk.com; medical.ro@gsk.com

Referinţe:
1. Roehrborn CG et al. Eur Urol 2010; 57:123–31; 2. Roehrborn CG et al. J Urol 2008; 179:616–21; 3. Montorsi F. et al. Int J Clin Pract 2010;

* Măsurată conform BII; †Începând cu luna 9

GlaxoSmithKline
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Opera Center 1, Str. Costache Negri 1–5,
sector 5, Bucureşti,
telefon/fax: (021) 302 82 08/(021) 302 82 09
www.gsk.ro
farmacovigilenta.romania@gsk.com
medical.ro@gsk.com

001/10/2010/GSK

Scanned with OKEN Scanner

Virusologia și medicina translațională – temele centrale ale Simpozionului "Nicolae Cajal"

Delia Budurcă

Simpozionul "Acad. Nicolae Cajal" se constituie și în acest an, la **ediția a VI-a**, într-o manifestare științifică de elită și un prilej de schimb de idei între cercetători străini de notorietate, ambasadori ai științei românești din marile universități ale lumii și cercetători și clinicieni români de prestigiu care au ales să facă cercetare și medicină în România. Evenimentul prezintă comunității științifice medicale rezultatele eforturilor cercetătorilor, oferind, pe parcursul celor trei zile de desfășurare, între **30 martie – 1 aprilie**, o oportunitate importantă de cooperare și interacțiune. >>>

„Școala românească de medicină a fost pentru acad. Nicolae Cajal a doua sa familie. Profesorii și elevii săi i-au fost deopotrivă dragi și în toată viața și activitatea sa a lucrat pentru a consolida și promova școala medicală românească, pentru educația permanentă a opiniei publice în respectul față de viață. Așa se face că la fiecare simpozion dedicat memoriei tatălui meu este omagiată nu doar cariera științifică, nu doar rezultatul studiilor cercetătorului Nicolae Cajal, ci omul și dragostea de viață", este mesajul adresat de Irina Cajal Marin, președintele Fundației, care a pledat pentru unitate și demnitate în școala de medicină românească. Ea a reamintit efortul făcut de prof. acad. Nicolae Cajal în întreaga sa carieră pentru a transfera rezultatele cercetărilor experimentale în clinică. Principalele teme de prezentări și dezbateri sunt **Medicina Translațională - genomică, terapii individuale bazate pe studiul genomului și terapii celulare**, în organizarea prof. dr. Irinel Popescu și a echipei Institutului Clinic Fundeni (joi, 31 martie), și **Virusologia și Medicina Moleculară - terapii antivirale, antitumorale și celulare, HIV, HPV și infecții hepatice**, în organizarea prof. dr. Costin Cernescu și a echipei de la Institutul de Virusologie "Șt. S. Nicolau" (miercuri, 30 martie). A treia zi a manifestării, 1 aprilie, este consacrată **Terapiilor Celulare.**

"Secțiunea de Medicină și cercetare translațională a devenit deja tradițională. Platforma medicală Fundeni continuă să fie promotorul acestui tip de cercetare, care pleacă în primul rând de la necesitățile clinice. Răspunsul la marile întrebări din oncologie, transplantul de organe sau bolile inimii se află în laboratoarele de cercetare fundamentală. După cum și descoperirile

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

din aceste laboratoare trebuie puse cât mai rapid în slujba celor aflaţi în suferinţă. O astfel de îmbinare fericită între clinică şi cercetare a fost îmbrăţişată şi de alte colective din România. Simpozionul din acest an le dă prilejul să comunice rezultatele cele mai recente", spune preşedintele simpozionului, prof. dr. Irinel Popescu, subliniind oportunităţile de a învăţa, de a compara reciproc rezultatele studiilor şi de a deschide punţi de colaborare cu oamenii de ştiinţă de prestigiu prezenţi.

"Rămânem la convingerea fermă că marile descoperiri în ştiinţele fundamentale rămân apanajul vârstelor tinere şi dorim să creăm terenul propice pe care ele să apară", a punctat prof. Irinel Popescu, invitând tinerii medici şi cercetători să participe la eveniment.

Prof. dr. Costin Cernescu a subliniat strânsa legătură care trebuie să existe între cercetarea fundamentală şi aplicarea clinică a rezultatelor: "În prezent, în condiţiile de austeritate impuse de criza globală, cercetarea este privată de iniţierea trialurilor care ar valida cele mai valoroase rezultate".

Între speakerii aşteptaţi din străinătate se numără prof. Thierry Berney (Elveţia), care va participa la sesiunea de Terapii celulare, Dan Duda (Departamentul de oncologie al Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital), care va susţine o prezentare în cadrul sesiunii de genomică, Shimon Efrat (profesor de Genetică Moleculară şi Biochimie la Universitatea din Tel Aviv) care va prezenta rezultatele studiilor sale referitoare la expansiunea ex-vivo a celulelor beta pancreatice. Vor mai susţine prezentări cercetători de prestigiu precum Eric Kremer (Franţa), Amos Panet (Israel), Pascal Pineau (Franţa), Olli Silvennoinen (Finlanda), Florin Şelaru (SUA), Ştefan N. Constantinescu (Belgia).

"Voi vorbi la conferinţă despre cercetările noastre pentru a dezvolta o nouă abordare în terapia cancerului folosind virusuri oncolitice. Unul din motivele participării mele la această

Expansiunea ex-vivo a celulelor beta pancreatice

Shimon Efrat - profesor de Genetică Moleculară şi Biochimie la Universitatea din Tel Aviv, specialist în diabetul juvenil

În ultimii 20 de ani de activitate de cercetare, iniţial la "Albert Einstein" College of Medicine din New York şi apoi la Universitatea din Tel Aviv, cercetările mele s-au concentrat pe studiul reglării proceselor de replicare şi diferenţiere a celulelor beta ale insulelor pancreatice, cu scopul final de a dezvolta o terapie pentru transplantul de insule pancreatice în diabet. Ultimii zece ani au fost dedicaţi reprogramării nucleare a celulelor umane non-beta în celule producătoare de insulină. Împreună cu un grup de cercetători, am demonstrat că celulele hepatice fetale se pot transdiferenţia în celule funcţionale beta-like prin expresia unui factor de transcripţie dominant în celulele beta, PDX1. Celulele modificate genetic produceau şi stocau insulina, şi o eliberau ca răspuns la concentraţii fiziologice ale glucozei. Celulele restabileau şi menţineau euglicemia pentru perioade lungi de timp la şoarecii imunodeficienţi hiperglicemici. O diferenţiere suplimentară a fost obţinută prin tratarea celulelor cu factori solubili. Cantitatea de insulină în aceste celule a ajuns până la două treimi faţă de cea în celulele beta normale, de departe cea mai înaltă concentraţie de insulină raportată pentru celule producătoare de insulină crescute in vitro.

O abordare similară a avut ca subiect şi celulele mezenchimale din măduva spinării, care pot fi obţinute cu uşurinţă printr-o biopsie, cu avantajul implicării unor celule autologe. În plus, atât celulele modificate genetic din ficat cât şi cele din măduva spinării au manifestat o rezistenţă superioară la efectorii imuni, comparativ cu celulele insulare umane. Ele nu au exprimat majoritatea antigenilor celulelor beta, au avut nivele mai înalte de enzime care neutralizează radicalii liberi şi au fost mai rezistente la liza mediată de complement atunci când au fost expuse la serul de la pacienţii cu diabet I.

În timp ce reprogramarea nucleară a fost destul de reuşită, reprogramarea celulară a rămas însă incompletă. Celulele reprogramate au continuat să exprime gene implicate în fenotipul lor original, şi nu au activat spectrul complet al proprietăţilor celulelor beta. În plus, stabilitatea fenotipului reprogramat a fost limitată.

De aceea, de câţiva ani am iniţiat o nouă direcţie în încercarea de a obţine o sursă abundentă de celule producătoare de insulină: expansiunea ex-vivo a celulelor beta din insulele umane adulte. Acest studiu va fi subiectul prezentării mele la Simpozionul Cajal.

Încercările anterioare de a cultiva celulele umane au condus la o pierdere a fenotipului celulelor beta în celulele care proliferează, ca urmare a numărului mic de celule care generează dublarea populaţiei de celule. Această pierdere poate reflecta fie moartea celulelor beta, însoţită de expansiunea celulelor de origine non-beta, fie dediferenţierea celulelor beta. Pentru a face distincţia între aceste posibilităţi am dezvoltat o nouă linie celulară de diferenţiere genetică pe baza unui marker fluorescent eliberat de vectori de tip lentivirus.

Folosind această metodă a devenit posibil pentru prima dată să urmărim schimbările fenotipice în celulele umane adulte într-o

cultură heterogenă. Analiza culturilor de celule insulare umane utilizând această abordare furnizează dovezi directe pentru masiva proliferare a celulelor care derivă din celule umane beta (pe care le-am numit BCD, beta-cell-derived), şi despre dediferenţierea lor implicând tranziţia epitelial-mezenchimală. Celulele marcate BCD pot fi sortate, propagate şi studiate în culturi pure. În ciuda dediferenţierii lor, analiza cromatinei a arătat că genele cheie pentru funcţionarea celulelor beta, precum sunt cele care codifică insulina şi factorul de transcripţie al celulelor beta PDX1, menţin o structură a cromatinei parţial deschisă, făcând din celulele BCD candidate atractive pentru rediferenţierea lor în celule producătoare de insulină. Rediferenţierea acestor celule constituie principala preocupare a activităţii noastre curente, promiţând să furnizeze o sursă abundentă de celule pentru transplantul de insule pancreatice pentru diabetici.

Contribuții în cercetarea genomică în cancerul de pancreas la CCGTH Fundeni

Irinel Popescu, Simona Dima, CCGTH Fundeni

Una dintre direcțiile de cercetare ale Centrului de Chirurgie Generală și Transplant Hepatic Fundeni (CCGTHF) este cea a genomicii în cancerele digestive. În cadrul CCGTHF s-au desfășurat proiecte naționale (CEEX, PN2) având drept teme de cercetare genomică în cancerul de pancreas, gastric, hepatic sau colorectal. Rezultatele acestor proiecte s-au concretizat în lucrări publicate în reviste indexate ISI, iar gradul de vizibilitate al acestor lucrări reiese din numărul de citări din baza de date ISI Thomson. Cercetările cele mai relevante efectuate până în prezent de către echipa CCGTH au fost în domeniul neoplasmului de pancreas.

Cancerul de pancreas este rezultatul unor modificări complexe, cumulative, ale unor procese biologice ce implică alterarea unor căi moleculare oncogenice specifice, dar și inflamația locală cronică asociată cu modificările stromale.

Ceea ce caracterizează în mod specific cancerul de pancreas este agresivitatea, dar și rezistența la chimioterapia standard și la radioterapie, radiochimioterapie.[1] Inflamația pancreatică, mediată de către mediatori inflamatori multipli, incluzând citokine (TNF-a, Interleukin-1, Interleukin-6) poate juca un rol important în dezvoltarea neoplasmului pancreatic.[2]

În literatura de specialitate există meta-analize ce demonstrează faptul că pancreatita cronică reprezintă un factor de risc pentru cancerul pancreatic.[3] Prin urmare, abordarea multi-modală a acestei neoplazii implică abordul țintit asupra celulelor tumorale pancreatice, dar și a compușilor angiogenici și a celor stromali, incluzând în această categorie și citokinele proinflamatorii. În studiile efectuate de echipa noastră au fost puse în evidență mai multe liste de gene cu diferite implicări în adenocarcinomul ductal de pancreas și, respectiv, pancreatita cronică.[4] De asemenea, într-un studiu de genomică publicat recent, o echipă de cercetători de la MD Anderson Cancer Center a analizat comparativ un panel de șapte gene (TNC, TFPI, TGFBI, SEL-1L, L1CAM, WWTR1 și CDC42BPA) supraexprimate în cancerul de pancreas[5] cu rezultatele publicate de către echipa noastră în 2008.[4]. Autorii au propus ca două proteine din panelul de șapte, tenascin C (TNC) și inhibitorul căii factorului tisular (TFPI), pot fi folosite ca și biomarkeri serici în cancerul de pancreas. Dintre genele găsite supraexprimate în mod specific în epiteliul tumoral în studiul de microarray pe lotul de 39 de pacienți cu cancer de pancreas a fost selectată pentru experimente/validări mai detaliate gena MAP4K4. MAP4K4 a fost raportat ca fiind un activator al unor proteine, incluzând kinaze din calea JAK/STAT. Studii recente au raportat că expresia MAP4K4 este asociată cu un prognostic grav în cazul pacienților cu cancer de pancreas în stadiul II.

S-a demonstrat *in vivo* că inhibarea genei MAPK kinase 4 (Map4k4) în macrofage protejează șoarecii de letalitatea indusă de LPS (lipo-poli-zaharid) prin supresia producerii de TNF-a și IL-1b.

În cadrul Simpozionului Cajal vor fi prezentate aceste lucrări.

Bibliografie

1. Motoo Y , Shimasaki T, Ishigaki Y, Nakajima H , Kawakami K ,Minamoto T. ***Metabolic Disorder, Inflammation, and Deregulated Molecular Pathways Converging in Pancreatic Cancer Development: Implications for New Therapeutic Strategies.*** **Cancers 2011, 3(1), 446-460.**

2. Farrow B, Evers BM. ***Inflammation and the development of pancreatic cancer.*** **Surg Oncol 2002; 10(4): 153-169.**

3. Raimondi S., Lowenfels AB, Morselli-Labate AM, Maisonneuve P, Pezzilli R. ***Pancreatic cancer in chronic pancreatitis; aetiology, incidence, and early detection.*** **Best Practice Res Clin Gastroenterol 2010; 24, 349-358**

4. Badea L, Herlea V, Dima SO, et al. ***Combined Gene Expression Analysis of Whole-Tissue and Microdissected Pancreatic Ductal Adenocarcinoma identifies Genes Specifically Overexpressed in Tumor Epithelia.*** **Hepato-Gastroenterology; 2008, 55 (88): 2016-2027**

5. Balasenthil S, Chen N, Lott ST, Chen J, Carter J, Grizzle WE, Frazier ML, Killary AM. ***A migration signature and plasma biomarker panel for pancreatic adenocarcinomas.*** **Cancer Prevention Research 2011; 4 (1), 137-149**

conferință este de a începe colaborarea cu oameni de știință din România", a declarat pentru Medica Academica, în avanpremiera evenimentului, prof. Amos Panet, unul dintre cei mai titrați speakeri, profesor de virologie, Departamentul de Biochimie al Centrului Chenock pentru virologie, Hebrew University- Hadassah Medical School din Israel. Prof. Amos Panet, câștigător al mai multor premii pentru biochimie, microbiologie și cercetare în cancer, este deținătorul a 21 de patente înregistrate pentru descoperirile sale, între care, cu aplicații în biotehnologie, invenția unei "bio-pompe" aplicată de Medgenics Corp. (și confondator al companiei) și invenția "virusului oncolitic", utilizată de Theravir Corp. (și cofondator al companiei). A publicat peste 150 de articole științifice. Este profesor de virologie și șeful Departamentului de virologie la Universitatea Hebrew University - Hadassah Medical School, Israel, a fost visiting profesor la Massachusetts Institute of Technology și la Universitatea Columbia din New York.

Comitetul științific al evenimentului îi reunește pe Dorel Iordănescu – Fundația "Academician Nicolae Cajal", Irinel Popescu - Institutul Clinic Fundeni, Mihai Stoian - Institutul de Virusologie "Șt. S. Nicolau", Simona Dima - Institutul Clinic Fundeni, Simona Ruță - Institutul de Virusologie "Șt. S. Nicolau" și Ștefan Constantinescu - Ludwig Institute for Cancer Research Ltd. de Duve Institute.

Premiile Herbert Berler

În ultima zi a manifestării vor fi acordate premiile Herbert Berler, care se adresează unor tineri talentați care au potențial de dezvoltare semnificativă pe plan aplicativ și capacitatea să comunice în termeni clari contribuția lor în domeniile științifice pe care le reprezintă. Herbert Berler s-a născut în 1915 la Viena și a studiat dreptul la Cernăuți. Pasionat de marile progrese ale științei, a intuit rolul pe care urma să-l ocupe mai târziu Genetica, Imunologia și Biologia Moleculară, oferind spațiu editorial important discuțiilor sale cu marii creatori de școală din România, printre care și Acad. Nicolae Cajal. În acest an, câștigătorii premiilor din edițiile anterioare își vor putea prezenta realizările profesionale și preocupările la zi.

Evenimentul este organizat în colaborare de Fundația "Academician Nicolae Cajal", Institutul Clinic Fundeni, Institutul de Virusologie "Ștefan S. Nicolau" și Fundația "Dan Setlacec".

Informații și înscrieri:
Alina Bugean – tel. 021 210 9439,
0756 162 100
events@trima.ro <<<

Scanned with OKEN Scanner

Alături de tine mai mult timp!
Așa cum îi știi !

20 mg O dată pe zi

Lundbeck

Ebixa®
memantine

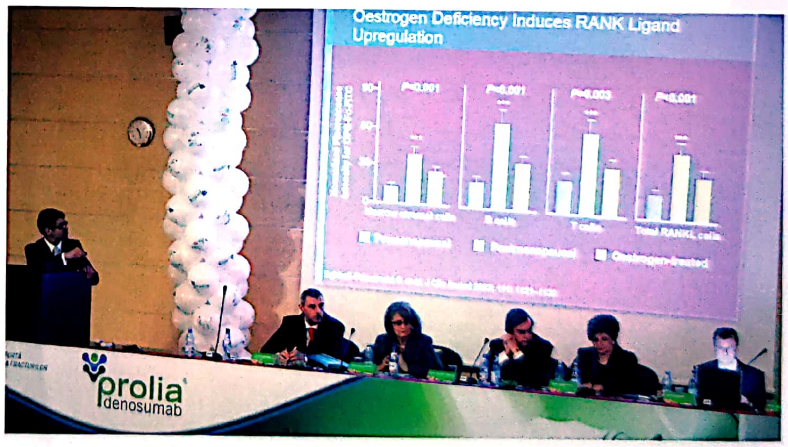
Sumar al caracteristicilor produsului Denumire: Ebixa®. **Substanță activă:** Memantină. **Indicații terapeutice:** Tratamentul pacienților cu boala Alzheimer moderată până la severă. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului. **Atenționări și precauții speciale:** Tratamentul nu este recomandat pacienților cu insuficiență renală severă. Se recomandă precauție la pacienții cu epilepsie. Există date limitate privind pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă necompensată și hipertensiune arterială necontrolată, și de aceea acești pacienți trebuie monitorizați atent. **Interacțiuni:** Trebuie evitată administrarea concomitentă a memantinei cu amantadina, ketamina și dextrometorfanul. Efectele L-dopa, ale agoniștilor dopaminergici și anticolinergicelor pot fi potențate. Efectele barbituricelor și neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a mematinei cu dantrolen și baclofen poate modifica efectele acestora. Concentrațiile plasmatice ale cimetidinei, ranitidinei, procainamidei, chinidinei și nicotinei pot crește. **Efecte adverse:** În studiile clinice despre demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat memantina și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a evenimentelor adverse determinate de memantină nu a fost diferită de cea a celor determinate de placebo; evenimentele adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Evenimentele adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în cadrul grupului căruia i s-a administrat memantina decât în cadrul grupului căruia i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de, respectiv, 5,6%), cefalee (5,2% față de, respectiv, 3,9%), constipație (4,6% față de, respectiv, 2,6%) și somnolența (3,4% față de, respectiv, 2,2%). **Posologie:** Doza de întreținere este de 20 mg. (10 mg de două ori pe zi) și poate fi administrată cu sau fără alimente. Tratamentul trebuie început cu 5 mg/zi în prima săptămână; în a 2-a săptămână se recomandă 10 mg (5 mg de două ori pe zi); în a 3-a săptămână, 15 mg (10 mg dimineața și 5 mg după amiaza); din săptămâna 4 tratamentul se continuă cu doza de întreținere (10 mg de două ori pe zi). Doza se reduce la 10 mg (5 mg de 2 ori pe zi) în cazul pacienților cu insuficiență renală moderată. **Supradozaj:** Tratament simptomatic. **Eliminare:** Prin rinichi, în principal în formă neschimbată. **Administrare:** Se administrează oral sub formă de tablete (10 mg) sau de soluție (10 mg/g). **Deținătorul autorizației:** H. Lundbeck A/S, 9 Ottiliavej, DK-2500 Valby, Denmark. Informații: Lundbeck Export A/S Romania, Tel.: +40 21 319 88 26/27, Fax: +40 21 319 88 28, www.ebixa.com

Scanned with OKEN Scanner

Un **nou tratament** disponibil pentru **osteoporoză, Prolia (denosumab)**

Delia Budurcă

Compania Amgen a lansat la mijlocul lunii februarie în România, în cadrul unui eveniment organizat la Sibiu, un nou tratament pentru osteoporoză. Prolia (denosumab) este un anticorp monoclonal care acționează reversibil pe RANK Ligand, un reglator esențial al osteoclastelor, celulele care determină resorbția osului. Produsul ajută la oprirea procesului care cauzează pierderea masei osoase, având, conform specialiștilor prezenți la lansare, o complianță mult mai bună deoarece se administrează subcutanat o dată la șase luni. >>>



Medicamentul este indicat pentru tratamentul femeilor cu osteoporoză de postmenopauză și care prezintă un risc crescut de fracturi de fragilitate. „Foarte multe femei sunt neprotejate împotriva fracturilor, în pofida tratamentelor disponibile. Prin această lansare, specialiștii și pacientele acestora pot beneficia de un mod de abordare inovativ, care reduce fracturile în zonele cheie ale structurii osoase. Contribuie la reducerea poverii bolii și crește calitatea vieții pacientelor", a declarat conf. dr. Cătălina Poiană, medic primar endocrinolog la Institutul Național "C. I. Parhon" din București.

Prof. dr. Socrates Papapoulos, medic primar endocrinologie și medicină internă, Universitatea din Leiden, Olanda, a prezentat experiența clinică avută cu acest medicament. "Avantajele produsului sunt următoarele: în primul rând este foarte eficient, pentru că reduce incidența tuturor fracturilor osteoporotice, în al doilea rând studiile extinse făcute în ultimii cinci ani au arătat că este sigur, și în al treilea rând se administrează ușor prin injecții subcutanate. Cred că asta sumarizează foarte bine întregul profil al produsului", a sintetizat prof. Dr. Socrates Papapoulos, medic primar endocrinologie și medicină internă, Universitatea din Leiden, Olanda.

Serge Ferrari, profesor de medicină în genetica osteoporozei la Spitalul Universitar din Geneva, Elveția, a subliniat importanța reversibilității tratamentului, a lipsei efectelor reziduale în organism și a necesității continuării tratamentului cu denosumab pentru a menține efectele pozitive obținute. Denosumab funcționează într-un mod diferit față de celelalte tratamente pentru osteoporoză, fiind prima terapie aprobată care acționează în mod special pe RANK Ligand.

Prof. Cătălin Codreanu, reumatolog la Centrul de Boli Reumatismale Dr. Ion Stoia, a evocat evoluția diagnosticării și a tratamentelor osteoporozei în timp, arătând implicațiile nonaderenței la tratament. "Osteoporoza are o rată de nonaderență de 51,2%, jumătate din prescripții nu își fac efectul scontat. Pentru bifosfonații orali,

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

Socrates Papapoulos

Serge Ferrari

cea mai utilizată variantă de tratament, la şase luni aderenţa scade la jumătate. Principalele motive ale nonaderenţei sunt legate de regulile alimentare. Pacientele preferă o injecţie la şase luni decât o pastilă săptămânal", a punctat prof. Codreanu.

El a explicat şi mecanismul de acţiune al noului medicament. Astfel, receptorul RANK Ligand, produs de osteoblast, dar şi de alte celule între care şi celulele inflamatorii, celulele T, este cel care activează osteoclastele, celulele care distrug osteoblastele. Antidotul RANK Ligandului este osteoprotegerina, care se leagă de surplusul de RANK Ligand, echilibând astfel în mod natural crearea şi liza de celule osoase. "Astfel, folosim un anticorp care inhibă procesul de distrugere a celulelor osoase, dar el este eliminat şi procesul e reversibil. Denosumab este un anticorp monoclonal, e prima dată când intrăm într-o nouă clasă, biologică. Are o specificitate foarte mare, recunoaşte RANL Ligandul şi nu altceva, e recunoscut ca un anticorp uman", a explicat prof. Codreanu.

În cadrul studiilor, s-a arătat că denosumab a fost bine tolerat. Cele mai grave reacţii adverse care au reieşit din studiile realizate pe femeile în postmenopauză cu osteoporoză au fost infecţii ale pielii, predominant celulită, care a aparut într-o măsură mai mare în cazul grupului tratat cu denosumab în comparaţie cu placebo (0,4% vs 0,1%). Prolia este contraindicat în cazul pacienţilor cu hipocalcemie.

"Povestea Prolia a început în 1995 când cercetătorii noştri au descoperit osteoprotegerina, ceea ce a dus la identificarea substanţei pe care o folosim acum. În mod normal durează zece ani de la descoperirea unui produs la comercializarea lui, în acest caz a durat 15 ani", a declarat Regis Lhomme, CEO Amgen România, menţionând că studiile clinice au fost derulate pe mai mult de 10.000 de pacienţi. Potrivit lui Sorin Popescu, corporate affairs manager la Amgen, preţul pe an al tratamentului este comparabil cu cel al altor medicamente, deşi dat fiind că se administrează numai două injecţii pe an preţul unei doze poate părea ridicat.

Comisia Europeană a acordat autorizaţia de comercializare pentru denosumab pe 26 mai 2010, datorită rezultatelor obţinute în urma a şase studii de faza 3, incluzând şi două studii pivot de faza 3 cu privire la eficienţa în reducerea fracturilor osteoporotice.

Osteoporoza afectează 1,3 milioane de femei în România

Osteoporoza, „boala tăcută", afectează în România 1,3 milioane de femei de peste 50 de ani, din cele 4 milioane care se află în această categorie de vârstă. Amploarea fenomenului şi costurile asociate au făcut ca Organizaţia Mondială a Sănătăţii să identifice recent osteoporoza ca reprezentând o problemă majoră de sănătate publică. Conform statisticilor, în Uniunea Europeană circa 30% dintre femeile aflate la menopauză sunt diagnosticate cu osteoporoză.

"Se estimează că până în anul 2025 25% din populaţie în UE va avea peste 65 de ani. Până în 2050 numărul fracturilor pe fond de osteoporoză va creşte de 3 – 4 ori. Dacă în 1950 erau contorizate 1,66 milioane fracturi de şold, în 2050 se estimează un număr de 6,26 milioane", a evidenţiat prof. Mihai Berteanu, medic primar recuperare şi medicină fizică, Spitalul Elias.

Costurile medicale directe ale tratării acestei afecţiuni, în Europa, sunt estimate la 36 de miliarde de euro anual, iar până în 2050, pe fondul creşterii speranţei de viaţă şi a îmbătrânirii populaţiei, se estimează să se dubleze, ajungând la peste 75 de miliarde de euro.

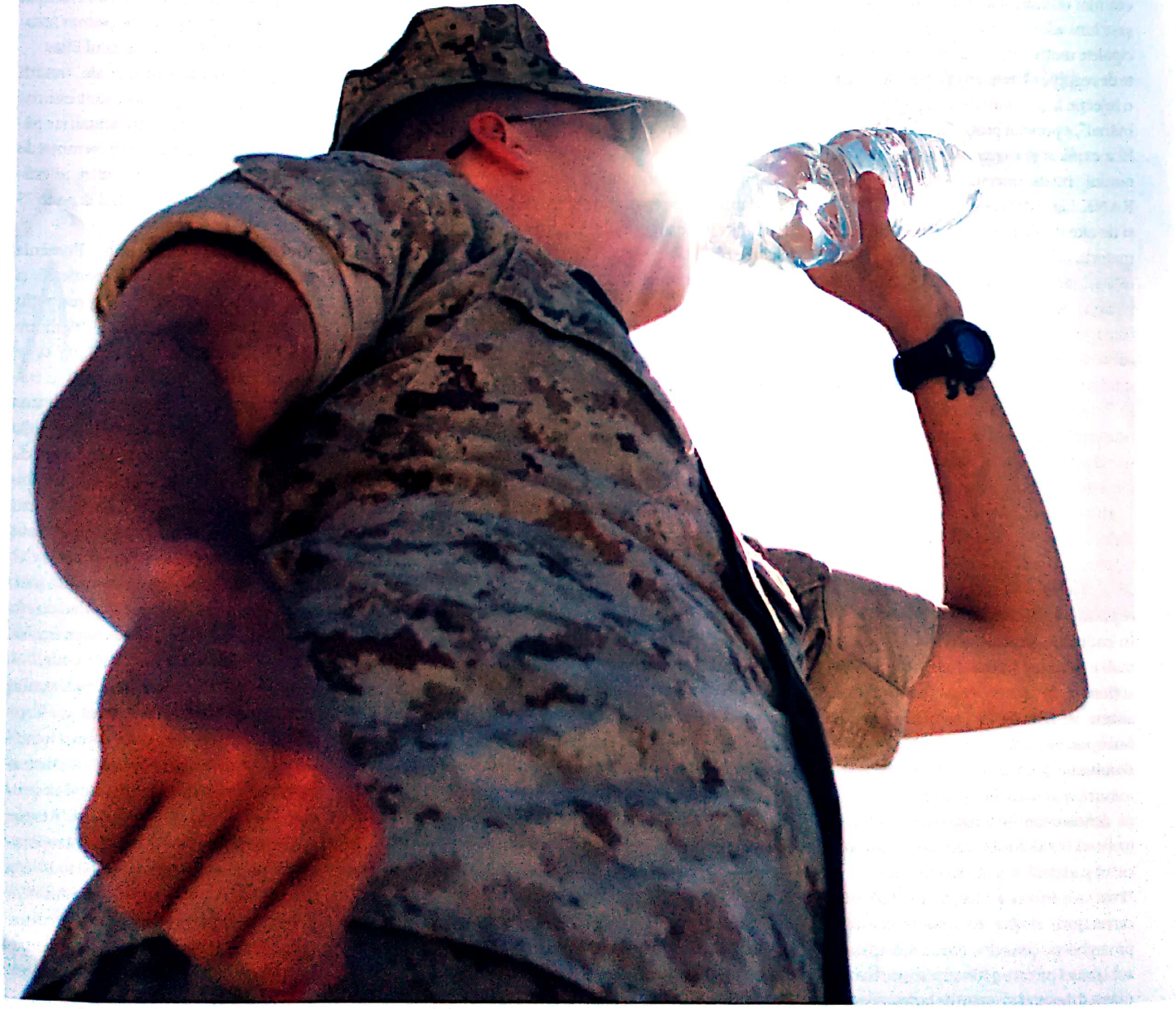
Conform specialiştilor, în România afecţiunea este mult subdiagnosticată, şi chiar diagnosticată, este mult prea puţin tratată. Astfel că numai sub 10% dintre femeile care au osteoporoză ajung să se şi trateze corespunzător. Aderenţa la tratament este una din cele mai importante probleme, astfel că în ciuda disponibilităţii tratamentelor pentru osteoporoză de mai bine de zece ani, riscul pentru apariţia fracturilor osteoporotice de-a lungul vieţii rămâne ridicat, fiind de 30-50% în cazul femeilor şi 15-30% în cazul bărbaţilor. Cele mai periculoase sunt fracturile de şold, ratele de mortalitate raportate fiind de până la 20-24% în primul an de după fractura la şold, conform studiilor efectuate.

Amgen şi GlaxoSmithKline au anunţat în 2009 colaborarea în vederea comercializării Prolia pentru osteoporoza femeilor în postmenopauză în Europa, Australia, Noua Zeelandă şi Mexic, odată ce produsul este aprobat în aceste ţări. Amgen va comercializa Prolia pentru osteoporoza femeilor în postmenopauză şi în SUA şi Canada. În completare, GlaxoSmithKline va înregistra şi comercializa denosumab pentru toate indicaţiile în ţările unde Amgen nu are în prezent reprezentanţe comerciale. <<<

Actualități în diagnosticul și

Conf. dr. **Cristian Serafinceanu**

Hiponatremia este definită conceptual ca scăderea concentrației plasmatice a sodiului (Na) sub valoarea fiziologică de 135 mEq/l, dar este socotită semnificativă clinic la valori mai mici de 130 mEq/l și dacă se însoțește de scăderea osmolarității plasmei. O definiție mai adecvată din punct de vedere patogenetic este cea de exces global de apă, relativ la sodiul extracelular. Hiponatremiile sunt tulburări frecvent întâlnite în special în unitățile de terapie intensivă, unde aproximativ 25% dintre pacienți prezintă cel puțin un episod de hiponatremie pe parcursul internării; de asemenea, aproximativ 50% dintre pacienții geriatrici sunt depistați cu tulburări hipo-osmolare de gravitate variabilă. >>>



Scanned with OKEN Scanner

terapia hiponatremiilor

Deşi majoritatea cazurilor sunt uşoare, iar evoluţia clinică a pacienţilor este de obicei favorabilă chiar şi în cazurile severe, hiponatremia poate fi considerată o situaţie importantă clinic din mai multe motive:

- hiponatremia acută severă poate fi asociată cu morbiditate/ mortalitate mare, în special în lipsa unui diagnostic prompt şi a unui tratament adecvat;
- hiponatremia uşoară poate progresa spre forme severe în cursul şi din cauza tratamentului altor sindroame asociate;
- pacienţii hiponatremici asimptomatici, internaţi pentru alte motive (ex. politraumatisme, postoperator etc.) prezintă mortalitate în cursul spitalizării crescută comparativ cu cei cu natremie normală;
- corecţia inadecvat de rapidă a unei hiponatremii cronice poate duce la leziuni neurologice severe şi chiar la deces.

1. Clasificarea actuală şi diagnosticul etiopatogenetic ale hiponatremiilor

Clasificarea hiponatremiilor se face în prezent pe criterii etiopatogenetice şi este decisivă pentru diagnostic şi tratament (fig.1). Prima etapă constă în excluderea diagnosticului de pseudohiponatremie, prin calcularea osmolarităţii plasmei, după formula:

Posm (mOsm/l) = 2 X [Na (mEq/l)] + glicemia (mg/dl)/18 + BUN (mg/dl)/2,8;

unde:

Posm este osmolaritatea calculată a plasmei; [Na] este concentraţia actuală (necorectată) a Na în plasmă; BUN este concentraţia plasmatică a azotului ureic.

Dacă valoarea calculată a osmolarităţii plasmei este normală/ crescută, atunci diagnosticul este de pseudohiponatremie (după excluderea stării hiperosmolare hiperglicemice); în acest caz, trebuie determinate concentraţia plasmatică a trigliceridelor şi a proteinelor (paraproteinemii sau tratamente intravenoase cu gammaglobuline), deoarece acestea sunt situaţiile clinice care pot produce pseudohiponatremii.

Dacă osmolaritatea plasmei este scăzută (situaţia "normală"), atunci următorul pas în diagnostic este determinarea osmolarităţii urinare; dacă aceasta este adecvat scăzută (între 50 şi 100 mOsm/l) diagnosticul este de hiponatremie prin ingestie excesivă de lichide hipoosmolare: polidipsie primară (afecţiune psihică) sau potomanie cu bere.

Dacă osmolaritatea urinei este inadecvat crescută (mai mare de 200 mOsm/l), atunci următorul pas în diagnostic este evaluarea clinică/ paraclinică a volumului sanguin (arterial) circulant efectiv – VSCE.

Metodele clinice de evaluare sunt multiple: modificările de puls (tahicardizarea) şi tensiunea arterială (hipotensiunea) la trecerea din clino- în ortostatism denotă scăderea drastică a VSCE; turgescenţa jugulară (eventual la compresia manuală a ficatului) este un semn de creştere a VSCE; aspectul mucoaselor jugale, conjunctivale etc. Dintre metodele paraclinice şi de laborator cea mai simplă este determinarea hematocritului, a cărui creştere bruscă este un semn de hipervolemie.

Dacă VSCE este normal, cea mai frecventă cauză de hiponatremie este sindromul de secreţie inadecvată de ADH (hormon antidiuretic): SIADH. Există multiple situaţii în clinică în care poate să apară SIADH (Tab.1). Alte cauze de hiponatremie normovolemică sunt hipotiroidismul netratat sau ingestia anumitor droguri psihotrope, dintre care cel mai cunoscut este "extasy" (MDMA-3,4, metilendioximetamphetamina).

Dacă VSCE este scăzut, următorul pas diagnostic este evaluarea volumului/ spaţiului extracelular (care este de fapt făcută prin aceleaşi procedee şi în acelaşi timp cu a VSCE). Dacă se constată o deshidratare extracelulară semnificativă (mucoase uscate, globi oculari hipotoni etc.), atunci hiponatremia (hipovolemică) poate fi efectul unei diarei prelungite severe, a tratamentului excesiv cu diuretice sau a unui sindrom de deficienţă mineralocorticoidă (hipoaldosteronism).

Dacă însă spaţiul extracelular este expandat (sindrom edematos) în condiţii de hipovolemie, hiponatremia poate să apară ca epifenomen al unei afecţiuni cunoscute anterior: ciroză hepatică, sindrom nefrotic, insuficienţă cardiacă congestivă etc. De obicei, în aceste cazuri un rol în patogeneza hiponetremiei revine şi tratamentelor îndelungate cu diuretice, rezultând aşa-numitele edeme hiponatremice "rezistente" la diuretice.

2. Hiponatremiile acute: aspecte clinice şi terapeutice

Hiponatremiile acute sunt o urgenţă medicală deoarece în anumite situaţii clinice pot evolua nefavorabil, chiar până la deces. Din acest motiv diagnosticul şi terapia acestora trebuie să se facă prompt, uneori în afara unei unităţi medicale.

Cauza aproape exclusivă a hiponatremiilor acute este aportul excesiv de lichide hipotone, care nu pot fi eliminate în totalitate deoarece depăşesc capacitatea maximă de diluţie a urinei, aşa-numita "intoxicaţie cu apă". Această situaţie poate fi auto-indusă, la pacienţi psihotici, în cadrul "potomaniei cu bere" (ingestie compulsivă a unor cantităţi foarte mari de bere), sau să apară în cazul alergătorilor pe distanţe lungi care consumă volume mari de băuturi hipotone pentru rehidratare ("hiponatremia maratoniştilor").

O altă împrejurare în care se poate ajunge la un aport necontrolat de lichide hipotone este statusul postoperator sau postpartum, când se administrează cantităţi mari de soluţii perfuzabile (ex.: glucoză) adesea fără a se verifica starea funcţiei renale.

Paradigma terapeutică a hiponatremiilor este dată de reprezentarea statusului natremiei (Nap) prin raportul dintre cantitatea de Na extracelular (NaE) şi apa totală a corpului, conform ecuaţiei:

NaP = NaE/ATC,

unde

NaP este natremia, NaE este Na extracelular şi ATC este apa totală a corpului.

În acest context, pentru normalizarea natremiei se poate creşte numărătorul fracţiei de mai sus, sau se poate reduce numitorul acesteia.

2.1. Administrarea de soluţii hipertone de NaCl

Soluţia hipertonă de Na care este utilizată este de 3%, iar cantitatea recomandată este de 100 ml în urgenţă, în timp de 10 minute sau în bolus în cazurile cu simptomatologie severă (convulsii generalizate sau/ şi comă instalată abrupt). Doza poate fi repetată în caz de nevoie, de exemplu în cazul unui alergător într-o cursă de rezistenţă, care instalează brusc simptomatologia neurologică pe terenul de sport.

Scanned with OKEN Scanner

O altă schemă de administrare (în funcție de locul intervenției) este de 1ml/kgc în bolus, urmat de 1 ml/kgc/oră în perfuzie endovenoasă, până la o cantitate de 300 ml în cazurile foarte severe de intoxicație acută cu apă.

Răspunsul terapeutic în aceste cazuri poate fi uneori neașteptat, chiar "paradoxal": astfel, în cazul maratoniștilor sau al consumatorilor de droguri (extasy) absorbția apei ingerate poate fi întârziată, ceea ce produce o scădere "spontană" a natremiei la 1-2 ore după inițierea tratamentului. Un alt motiv relativ frecvent de absorbție lentă a apei este leziunea măduvei spinării (politraumatisme).

În cazurile severe de edem cerebral, cu iminență de angajare/herniere, se poate apela la hipernatremia indusă (terapeutică): administrarea în bolus a 30 ml de soluție NaCl cu concentrația de 23,4% (echivalent cu 300 ml soluție 3%). Acest tratament reduce presiunea intracraniană cu aproximativ 40% și crește natremia cu 5 mEq/l, inducând adesea dispariția simptomatologiei neurologice.

2.2. Antagonizarea efectului ADH

Pentru eliminarea excesului de "apă liberă" (proces denumit "aquaresis") există în prezent două mijloace terapeutice: demeclociclina și antagoniștii receptorilor de ADH (V2), numiți vaptani.

Demeclociclina este un antibiotic din clasa tetraciclinelor, care induce aquaresis prin instalarea unui diabet insipid nefrogen. Doza inițială este de 600 mg/zi, iar apariția efectului terapeutic se face după 3-4 zile; în caz contrar doza poate fi dublată. Demeclociclina este potențial nefrotoxică, în special la pacienții cu funcție hepatică sever deteriorată (ciroză hepatică); toxicitatea sa renală este reversibilă, însă tratamentul trebuie stopat dacă apar creșteri ale produșilor de retenție azotată.

Antagoniștii receptorilor pentru ADH (V2), numiți vaptani, au fost recent introduși în clinică (preparatul conivaptan). În urma aquarezei indusă astfel, hiponatremia se ameliorează semnificativ după primele 3-4 ore și se corectează complet în aproximativ 2-3 zile.

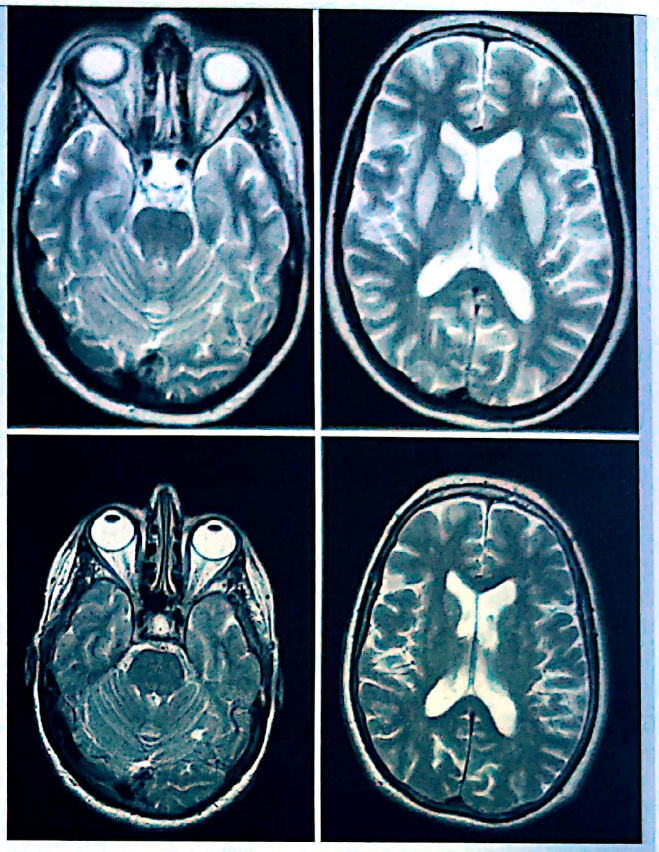
Ca și demeclociclina, aceste medicamente sunt rezervate pentru cazurile de hiponatremii acute a căror simptomatologie nu este amenințătoare pentru supraviețuire, respectiv pentru continuarea terapiei în cazurile severe, după ameliorarea simptomatologiei prin infuzie de soluție salină hipertonă.

3. Hiponatremiile cronice: aspecte clinice și terapeutice

Patogeneza, semnificația clinică, prognosticul și abordarea terapeutică a hiponatremiilor cronice este complet diferită de a celor acute. În bună măsură aceste diferențe sunt datorate osmoliților organici (în trecut denumiți osmoli idiogeni), care sunt substanțe organice osmotic active, produse și stocate în celulele cerebrale; rolul acestora este de a preveni ieșirea apei din celule în cazul creșterii osmolarității mediului extracelular ("shrinking").

Aceste substanțe sunt inerte din punct de vedere metabolic, deci concentrația lor poate varia fără a interfera cu metabolismul celular. Răspunsul celular cerebral la hiponatrenie (hipo-osmolaritate) este de pierdere a osmoliților organici în 24-48 de ore, reducând astfel la minimum riscul de edem cerebral cu complicații severe. Este important de precizat însă că la restabilirea natremiei refacerea osmoliților se face doar în aproximativ 5 zile.

Din punct de vedere clinic hiponatremia cronică poate avea simptomatologie (stare de confuzie, torpoare, căderi, chiar episoade convulsive), dar edemul ecrebral este de obicei minor, cu risc minim de complicații severe (herniere/angajare cerebrală) sau deces.



În aceste cazuri riscul vital este legat în special de afecțiunea subiacentă (care este agravată de hiponatremie), deoarece adesea este vorba de pacienți cu tare multiple: alcoolism, denutriție, ciroză hepatică etc.

Un aspect caracteristic este că adesea starea pacienților se agravează după corectarea parțială sau completă a natremiei, dacă terapia nu respectă anumite reguli. Cauza principală a acestei evoluții este sindromul de demielinizare osmotică (SDO), produs prin creșterea prea rapidă a natremiei. Acest sindrom extrem de sever este urmarea unor leziuni destructive demielinizante la nivelul regiunii mezencefalo-pontine. Principalii factori de risc pentru SDO sunt: natremia la prezentare sub valoarea de 105 mEq/l și simptomatică (confuzie, convulsii); hipokaliemia, alcoolismul; denutriția proteică; boala hepatică avansată.

Este cunoscut că în aproximativ 70-75% din cazurile de hiponatremie cronică intervenția terapeutică se soldează cu supracorecție (natremia rezultată este mai mare de până la 5 ori comparativ cu cea proiectată); din acest motiv, cea mai importantă întrebare legată de terapie este "cât de mult este prea mult?". În prezent terapia de corecție a natremiei în cazurile cronice se conduce după principiul: corecție prompt, dar limitată. A fost propusă "regula celor șase": creștere a natremiei cu șase mEq/l în primele șase ore de tratament, după care se stopează aportul de Na până în ziua următoare.

În tratament trebuie ținut cont și de anumite posibilități evolutive, cum este reluarea eliminării renale de apă "liberă" în cazul restabilirii volemiei sau/ și a întreruperii anumitor medicamente (diuretice tiazidice, carbamazepina).

Schemele terapeutice care îndeplinesc aceste criterii includ de obicei soluția salină 3% și vaptanii: 50-100 ml de soluție 3% în primele 6 ore, urmat de administrare unui vaptan la intervale de 6-8 ore pentru a restaura treptat diureza apoasă. Natremie va fi monitorizată la fiecare 2 ore în primele 24 de ore, apoi la 4-6 ore în următoarele 2-3 zile. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Relaxaţi-vă, Urgenţa este sub control

Vesicare®
solifenacin

Indicaţii abreviate de prescriere:
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS: VESICARE® 5 mg, VESICARE® 10 mg. **COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:** Vesicare 5 mg: Un comprimat filmat conţine solifenacin 3,8 mg sub formă de succinat de solifenacin 5 mg; Vesicare 10 mg: Un comprimat filmat conţine solifenacin 7,5 mg sub formă de succinat de solifenacin 10 mg. **FORMA FARMACEUTICĂ:** Comprimate filmate. **DATE CLINICE: Indicaţii terapeutice:** Tratamentul simptomatic al incontinenţei de urgenţă şi/sau frecvenţei crescute şi urgenţei micţiunilor, aşa cum pot apărea la pacienţii cu sindromul vezicii urinare hiperactive. **Doze şi mod de administrare: Adulţi inclusiv vârstnici:** Doza recomandată este de 5 mg solifenacin succinat o dată pe zi. La nevoie, doza poate fi mărită la 10 mg solifenacin succinat o dată pe zi. **Copii şi adolescenţi:** Siguranţa şi eficacitatea la copii nu au fost încă stabilite. Din acest motiv, Vesicare nu trebuie utilizat la copii. **Contraindicaţii:** Solifenacin este contraindicat la pacienţii cu retenţie urinară, tulburări severe gastrointestinale (incluzând megacolonul toxic), miastenia gravis, glaucomul cu unghi îngust şi la pacienţi cu risc pentru afecţiunile de mai sus; pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii medicamentului; pacienţi sub hemodializă; pacienţi cu insuficienţă hepatică severă; pacienţi cu insuficienţă renală severă sau cu insuficienţă hepatică moderată, aflaţi în tratament cu un inhibitor potent ai CYP3A4, de ex: ketoconazol. **Atenţionări şi precauţii speciale:** Înainte de începerea tratamentului cu Vesicare, trebuie evaluate alte cauze ale micţiunilor frecvente (insuficienţă cardiacă sau afecţiune renală). În cazul infecţiei urinare, se va iniţia un tratament antibacterian adecvat. Vesicare se administrează cu precauţie la pacienţii cu: risc crescut de retenţie urinară prin obstrucţie subvezicală semnificativă clinic; tulburări obstructive gastrointestinale; risc de motilitate gastrointestinală scăzută; insuficienţă renală severă (clearance creatinină 30 ml/min), dozele nu vor depăşi 5 mg la aceşti pacienţi; insuficienţă hepatică moderată (Scorul Child-Pugh de 7 la 9), dozele nu vor depăşi 5 mg la aceşti pacienţi; administrarea concomitentă a unui inhibitor potent al CYP3A4, de exemplu ketoconazol; hernie hiatală / reflux gastroesofagian, pacienţi sub tratament cu medicamente care exacerbează esofagita (cum ar fi bifosfonaţi); neuropatie autonomă. **Interacţiuni farmacologice:** Tratamentul concomitent cu preparate cu proprietăţi anticolinergice poate accentua efectele terapeutice şi reacţiile adverse. Se va aloca un interval de aproximativ o săptămână după întreruperea tratamentului cu Vesicare înainte de începerea altei terapii anticolinergice. Efectul terapeutic al solifenacin poate fi redus prin administrarea concomitentă a agoniştilor receptorilor colinergici. Solifenacin poate reduce efectul medicamentelor care stimulează motilitatea tractului gastrointestinal ca metoclopramida şi cisaprida. **Reacţii adverse:** Ca urmare a efectului farmacologic al solifenacin, Vesicare poate produce reacţii adverse anticolinergice, în general uşoare până la moderate în strânsă legătură cu doza administrată. Cea mai frecventă reacţie adversă raportată este uscăciunea gurii. Severitatea reacţiei a fost în general uşoară şi nu a dus decât ocazional la oprirea tratamentului. În general, complianţa a fost foarte ridicată (aproximativ 99%) şi aproximativ 90% din pacienţii trataţi cu Vesicare au încheiat perioada de 12 săptămâni de tratament incluse în studiu. Alte reacţii adverse care au fost raportate: cistite, halucinaţii, ameţeli, cefalee, xeroftalmie, uscăciune nazală, constipaţie, dispepsie, greaţă, xerodermie, retenţie urinară, fatigabilitate. Vesicare se eliberează pe bază de prescripţie medicală. Autorizare de punere pe piaţă nr. 5772/2005/01; 5773/2005/01. Rezumatul caracteristicilor produsului Vesicare® 5 mg, Vesicare® 10 mg este disponibil la cerere. **Data revizuirii textului:** martie 2010. Acest material promoţional este destinat şi distribuit profesioniştilor din domeniul sănătăţii. Informaţii suplimentare se pot obţine la www.astellas.com sau la sediul reprezentantului local, S.C. Astellas Pharma SRL, Şos. Bucureşti-Ploieşti, nr. 42-44, Bucureşti, tel/fax: 021.361.04.95/96/92. Pentru raportarea reacţiilor adverse contactaţi reprezentantul local sau farmacovigilenta@ro.astellas.com

astellas
Leading Light for Life

Scanned with OKEN Scanner

Evaluarea cavității uterine la pacienta infertilă

asist. univ. dr. **Ruxandra Dumitrescu,** medic primar obstetrică ginecologie,
Spitalul Cantacuzino București, specialist în tratamentul infertilității

Se știe că patologia endometrială afectează nidația embrionară sau determină un mediu ostil implantării. De asemenea, modificări ale formei cavității uterine sau ale contractilității miometriale duc la avort spontan habitual. Etiologia cuprinde: endometrita, atrofia endometrială, asincronismul dezvoltării endometriale, polipii submucoși, fibromul submucos, sinechia uterină sau malformațiile uterului. Incidența cauzei uterine a infertilității este de 38% din pacientele care ajung la tehnici de reproducere umană asistată. >>>

Metodele de evaluare a cavității uterine sunt: ecografia transvaginală (TVS), histerosalpingografia (HSG), sonografia de contrast cu substanță salină (SCS) și histeroscopia. Cea mai folosită metodă este HSG, dar, pentru evaluarea uterului, cea mai mare acuratețe o conferă histeroscopia.

Indicația histeroscopiei în infertilitate cuprinde:

pacienta cu >3 fertilizări in vitro (FIV) eșuate ;

evidențierea unei anomalii la HSG sau TVS;

istoric de manevre instrumentale (de exemplu, dilatație col uterin și chiuretaj, evacuare placentă aderentă);

istoric de incizii uterine (cezariană, miomectomie, perforație uterină);

istoric de endometrită (chlamidioză, sepsis postpartum sau postabortum);

istoric de peste două avorturi spontane.

Unele protocoale de diagnostic din USA cuprind histeroscopia ca metodă obligatorie

de investigație a pacientei infertile.

Histeroscopia se efectuează sub anestezie locală / generală i.v., după evaluarea ecografică a dimensiunilor și a poziției uterului.

Diagnosticul de fibrom este sugerat de o masă intracavitară, cu baza largă și unghi ascuțit cu miometrul la nivelul peretelui uterin.

Polipul apare ca o masă moale intracavitară, ușor mobilizabilă și acoperită de mucoasă.

Malformațiile cele mai frecvente sunt uterul arcuat, septat și subseptat. În acest caz, apar în special complicațiile sarcinii: avort spontan în trimestrul II, naștere prematură și copii cu greutăți mici la naștere.

Diagnosticul anomaliilor de formă ale uterului este confirmat doar în 18% dintre cazuri de TVS, cea mai fidelă metodă fiind histeroscopia. RMN (rezonanța magnetică nucleară) și TVS 3D (reconstrucția tridimensională a imaginilor ecografice) sunt, de asemenea, metode ultramoderne de evaluare uterină.

Polipii cu modificări anormale vasculo - epiteliale se asociază frecvent cu sângerări anormale și contractilitate excesivă miometrială. Histeroscopia este metodă de diagnostic, dar și de tratament; polipul se poate extirpa în același timp, operator. TVS suspicionează existența polipilor, corelarea celor două metode de diagnostic fiind de 75%. Deci, trei din patru suspiciuni ecografice sunt confirmate histeroscopic ca fiind polipi endometriali.

Scanned with OKEN Scanner

Fibroamele submucoase necesită rezecţie perhisteroscopică, manevră urmată deseori de scleroza endometrială şi neovascularizaţie în zona de lucru. Se recomandă reevaluarea cavităţii uterine după ciclul următor.

Sinechia uterină se va diagnostica şi debrida histeroscopic. Pentru următoarele trei luni, pacienta va fi sub terapie estrogenică ciclică, astfel se va pregăti endometrul pentru nidaţie spontană.

Anomaliile endometrului se vizualizează exclusiv prin histeroscopie, efectuată în faza foliculară. La 6% dintre pacientele infertile, apar boselări focale sau difuze ale mucoasei uterine.

Endometrita este sugerată de numărul mare de vase sau de aspectul de "căpşună", prin mucoasa roşie cu puncte albe, reprezentate de orificiile de deschidere ale glandelor. Aspectul acesta tipic apare la histeroscopia efectuată în faza proliferativă a ciclului. În acest caz, aspiratul endometrial cu sondă Pipelle şi examen histopatologic stabilesc diagnosticul de endometrită.

Biopsia endometrială nu este inclusă în protocolul pre-FIV la toate pacientele. Se indică la cele cu avort spontan habitual.

Histeroscopia este utilă şi la pacientele cu anomalii de canal cervical, mucoasă endocervicală sau unghi cervico - uterin. De aceea, se recomandă ca primă intenţie la pacientele cu embriotransfer dificil sau infertilitate de cauză inexplicabilă. De asemenea, se recomandă la uterele cu grosime endometrială anormală.

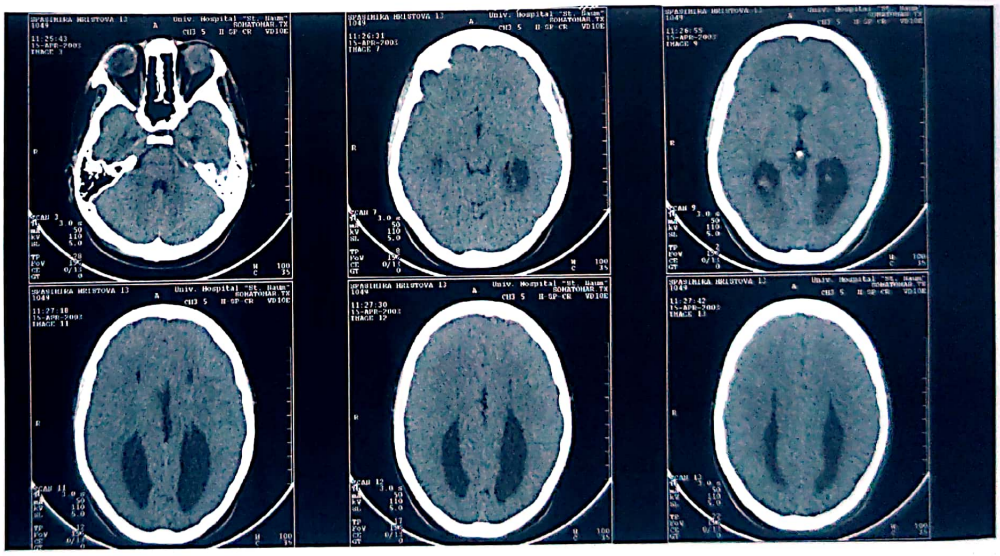
Protocolul modern de diagnostic al infertilităţii cuprinde histeroscopia ca pas obligatoriu. Indicaţiile de mai sus sunt, practic, pentru repetarea acestei manevre, dacă a trecut un an de la ultima vizualizare uterină. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Dieta cetogenică

Conf. Dr. **Dana Craiu,** Medic Primar Neurologie Pediatrică, Șef Clinică Neurologie Pediatrică
a Spitalului Clinic "Prof. Dr. Alexandru Obregia", UMF "Carol Davila"

Dieta cetogenică (DC) este o dietă strictă, calculată matematic, bogată în lipide și săracă în glucide, folosită de mai mult de 80 de ani ca terapie alternativă în tratamentul epilepsiei. A fost realizată pentru a mima efectele postului, care s-a observat că este benefic pentru pacienții cu epilepsie (5). Atunci când grăsimea devine principala sursă dietetică energetică, apare cetoza, mimând efectul postului. Primele date despre folosirea DC au fost publicate în 1921 (23, 25). În mod tradițional, DC a fost considerată ultima speranță de tratament la copiii cu epilepsie rezistentă. >>>



Introducere, definiție și scurt istoric

Dieta cetogenică (DC) este o dietă strictă, calculată matematic, bogată în lipide și săracă în glucide, folosită de mai mult de 80 de ani ca terapie alternativă în tratamentul epilepsiei. A fost realizată pentru a mima efectele postului, care s-a observat că este benefic pentru pacienții cu epilepsie (5). Atunci când grăsimea devine principala sursă dietetică energetică, apare cetoza, mimând efectul postului.

Primele date despre folosirea DC au fost publicate în 1921 (23, 25). În mod tradițional, DC a fost considerată ultima speranță de tratament la copiii cu epilepsie rezistentă.

Argumente din literatură pentru folosirea DC în epilepsie. Eficacitate

Cele mai multe date în legătură cu eficacitatea DC în epilepsia copilului sunt furnizate de studii de serii de cazuri și studii deschise. Un studiu Cochrane din 2004 (11) sublinia că nu există dovezi din studii control randomizate pentru a susține folosirea DC. Cu toate acestea, studiile deschise au raportat în mod constant că 20-40% dintre copii au reducere de peste 90% a frecvenței crizelor și 20-60% dintre ei o îmbunătățire peste 50% (3). Recent a fost publicat primul studiu control randomizat care raportează evoluția crizelor după trei luni de tratament la copii cu epilepsie rezistentă la tratament (care n-au răspuns la cel puțin două medicamente antiepileptice în doze corecte și care au cel puțin șapte crize pe săptămână). Acest studiu a arătat o îmbunătățire cu peste 50% a frecvenței crizelor la 38% dintre pacienți comparativ cu 6% grup control pe baza intenției de tratament. 7% dintre cei tratați cu DC au avut o reducere de peste 90% a frecvenței crizelor comparativ cu 0 (zero) în grupul control. Ratele de răspuns din acest studiu sunt comparabile cu cele la noi MAE la pacienți rezistenți, furnizând dovada clară, mult-așteptată, a eficacității DC (14). Grupul cu DC a fost ulterior randomizat pentru primirea DC clasice sau a dietei cu TLM. Nu au existat diferențe ale ratei de răspuns sau ale procentului de reducere a frecvenței crizelor între grupuri (15). Aceste date susțin faptul că sunt necesare noi studii randomizate în legătură cu folosirea dietei la nou-născuți și sugari și la diverse sindroame epileptice. Există un consens că dieta trebuie să fie disponibilă ca parte a oricărui

Scanned with OKEN Scanner

- din nou în actualitate

serviciu de epilepsie, iar în unele sindroame este bine de administrat cât mai devreme (9).

Ce afecțiuni beneficiază de dieta cetogenică?

20-30% dintre pacienții cu epilepsie sunt refractari la tratamentul farmacologic (19). Pentru aceștia pot fi încercate tratamente alternative, cum ar fi: chirurgia epilepsiei, stimularea vagală și dieta cetogenică. DC trebuie considerată tratament de elecție în anumite afecțiuni metabolice: deficiența GLUT-1 (21) și deficiența de piruvat-dehidrogenază. Date din studii deschise și serii de cazuri au descris eficacitatea particulară a DC în spasmele infantile (8, 9), epilepsia mioclono-atonă (sindrom Doose) (17), sindrom Dravet (2) (Tabelul 1). Contraindicațiile dietei (Tabelul 2) includ anumite boli metabolice în care nu pot fi folosite cetonele. De asemenea, refluxul gastro-esofagian sever și tulburările de alimentație fac administrarea dietei foarte dificilă.

La ce vârste indicăm dieta cetogenică?

DC poate fi folosită în tratamentul epilepsiei de la vârsta de sugar (16) până la adult. Mult timp s-a crezut că sugarii au dificultăți de atingere a cetozei (6, 12, 18) și că dieta este riscantă la sugar datorită imaturității hepatice și a metabolismului lipidic, vulnerabilității la reacții adverse la DC pe termen lung (4, 22, 23). Whelees a arătat că, la sugar, creierul poate extrage și folosi corpii cetonici de patru ori mai bine decât la copiii mai mari (24), susținând folosirea dietei începând de la vârsta de sugar. Adolescenții și adulții nu erau considerați până nu demult candidați pentru dietă, deși există date de eficacitate în această grupă de vârstă (1, 10, 13, 20).

Tipuri de dietă cetogenică

Există mai multe tipuri de DC: 1. DC clasică se bazează pe administrarea unei proporții între cantitatea de lipide și cea de lipide și proteine, cel mai frecvent folosite fiind 3:1 și 4:1. Grăsimea este furnizată ca trigliceride cu lanț lung. Proteinele sunt menținute la un minimum necesar care să asigure creșterea, iar glucidele provin în special din mici cantități de fructe sau legume. 2. DC cu trigliceride cu lanț mediu (TLM) folosește ca sursă de lipide TLM care sunt mai cetogenice, sunt mai ușor de preparat și mai gustoase; permit administrarea de cantități mai mari de glucide și de proteine, păstrând raportul cetogenic optim. 3. Dieta cu index glicemic scăzut este mai ușor de tolerat.

Inițierea dietei. Servicii. Protocoale

Pentru demararea unui program de dietă cetogenică este necesară o anumită organizare ce include dezvoltarea unor protocoale pentru pacienții internați și ambulatori, investigații pentru monitorizarea dietei, materiale educaționale pentru pacienți, părinți și profesioniști, precum și scale de evaluare a calității vieții pentru evaluarea răspunsului subiectiv la tratament. Organizarea și menținerea unui asemenea serviciu necesită timp și resurse umane, precum și o colaborare strânsă cu familia. Echipa medicală trebuie să cuprindă un dietetician, o asistentă care să țină legătura cu toți cei implicați, un neurolog pediatru cu experiență în DC și personal administrativ care include menținerea unei baze de date a copiilor tratați cu DC. În principiu inițierea dietei se face în spital, cu internare 5-7 zile.

Protocol

Copiii sunt inițial evaluați de neurolog, care confirmă diagnosticul. Asistenta sau dieteticianul furnizează toate informațiile familiei, inclusiv detalii în legătură cu prepararea meselor (publicații sau pagini web). Se discută detaliat problemele de complianță. Este bine ca părinții să fie puși în contact cu alte familii. Dieteticianul va calcula tipul dietei în funcție de afecțiune, vârstă, greutate, înălțime, nivel de activitate, alte afecțiuni coexistente, tratamente, particularități de alimentare, deficite neurologice și afectare cognitivă. Părinții vor primi o listă a necesarului minim pentru efectuarea dietei. Familia trebuie să rămână în contact cu medicul și dieteticianul pentru ajustările dietei pentru a obține cetoza și efectul maxim (foarte important la începutul dietei). Părinții trebuie instruiți să țină un jurnal al crizelor, cetozei, glicemiei și al dietei. Dieta trebuie menținută cel puțin 3 luni pentru aprecierea eficacității (atunci se face și reevaluarea). Dacă DC a fost eficientă se menține doi ani (interval între 6 luni și 4 ani). În cazul epilepsiilor din deficitul de GLUT 1, deficitul de PDH, scleroza tuberoasă, în care DC a fost eficientă, se recomandă menținerea acesteia pentru mai mult de 2 ani. Dacă nu se observă o scădere a numărului de crize în 6 luni de DC, se optează pentru scoaterea treptată a acesteia, continuarea ei fiind o opțiune personală (a familiei/pacientului) (3).

Tabel 1 - Indicațiile dietei cetogenice:

De primă intenție:
- deficitul de GLUT-1
- deficitul de PDH;

În epilepsiile rezistente la tratament:
- Spasme infantile
- Sindromul Doose (epilepsia mooclono-astatică)
- Sindromul Dravet (epilepsia mioclonică severă)
- Sindromul Lennox-Gastaut
- Scleroza tuberoasă
- Sindromul Rett
- Sindromul Landau-Kleffner
- Boli metabolice (deficit de fosfo-fructo-kinază, glicogenoza tip V, boala mitocondrială de lanț respirator)
- PESS
- Orice alte tipuri de epilepsii rezistente la tratament.

Tabel 2 - Contraindicațiile dietei cetogene:

- absolute:
  - deficit primar de carnitină
  - deficit de carnitin-palmitoil-transferaza I/II
  - deficit de carnitin-translocaza
  - deficit de piruvat carboxilaza
  - defecte de beta oxidare (deficit de acildehidrogenaza cu lanț lung, mediu, scurt; deficit de 3-hidroxiacil-CoA cu lanț lung, mediu),
  - porfiria;
- relative:
  - inabilitatea de a menține nutriția adecvată
  - identificarea leziunilor focale, care se pretează la chirurgia epilepsiei pe IRM cerebral și video-EEG
  - necomplianța părinților/tutorilor.

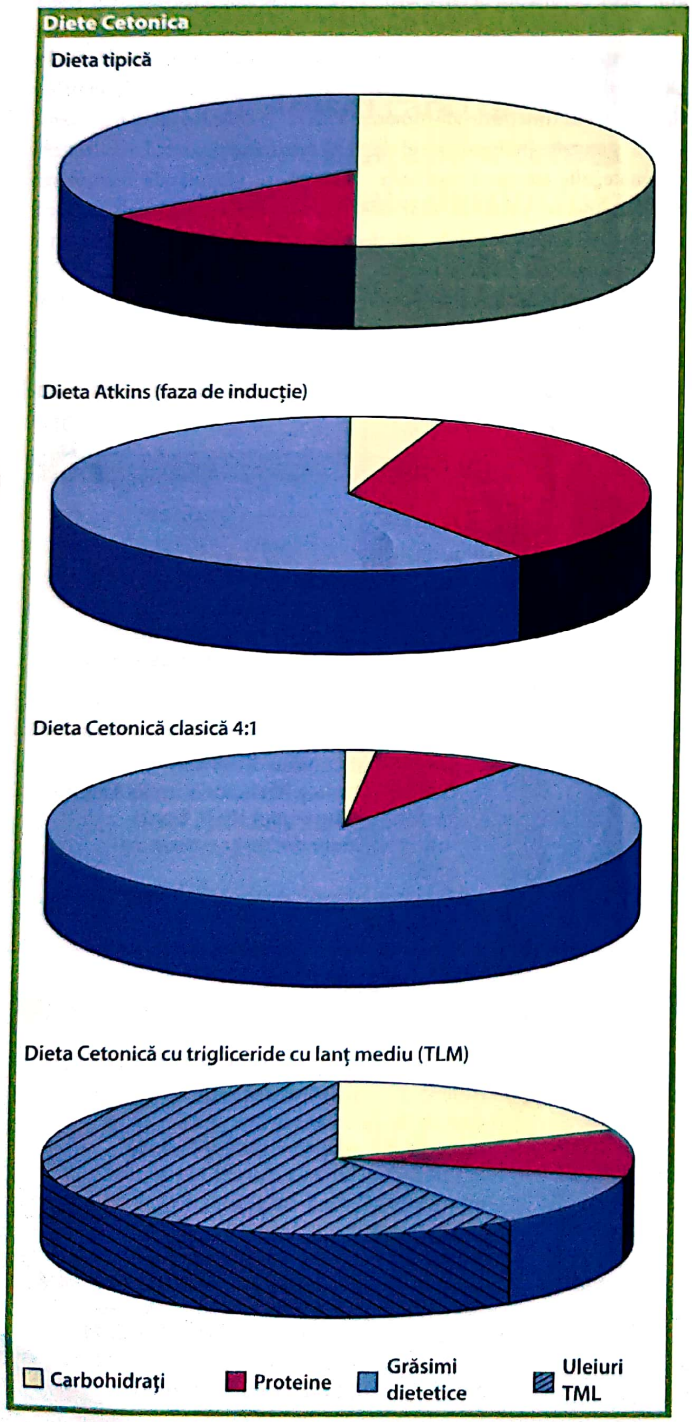
Scanned with OKEN Scanner

Efectele adverse ale DC

Sunt rare și foarte rar necesită întreruperea DC, deoarece sunt tratabile. Se citează în literatură reacții adverse metabolice (hiperuricemie, hipercalcemie, hipermagneziemie, hipoglicemie, încetinirea creșterii, scăderea aminoacizilor și acidoza), gastro-intestinale (greață/vomă, constipație, diaree, dureri abdominale, hipoproteinemie, pancreatită acută), cardiace (cardiomiopatii, QT lung), renale (nefrolitiază, deshidratare, acidoza tubulară Fanconi), neurologice (modificări la nivelul ganglionilor bazali, neuropatie optică), hematologice (anemie, leucopenie). Aceste reacții adverse pot fi prevenite prin supraveghere atentă și administrare de suplimente nutritive și vitaminice (10).

Concluzii

Deși DC este un remediu vechi pentru tratamentul epilepsiei și în trecut folosirea sa s-a bazat pe observații clinice și serii mici de cazuri, în prezent dovezile din științele fundamentale și apariția deja a studiilor control randomizate susțin folosirea sa la cazurile rezistente în special și de primă intenție în anumite boli metabolice (deficit de GLUT-1). Tratamentul se poate aplica în clinici specializate în tratamentul epilepsiilor unde există medici și personal cu experiență în folosirea dietei. Clinica de Neurologie Pediatrică a Spitalului "Alexandru Obregia" din București are o experiență mică în aplicarea dietei, dar a pus la punct protocoale pentru administrarea dietei, a dotat clinica și a calificat personal pentru a realiza această metodă terapeutică și în țara noastră. <<<



Bibliografie

1. Barborka C.J. *Epilepsy in adults: results of treatment by ketogenic diet in one hundred cases.* Arch Neurol. 6:904–914, 1930.

2. Caraballo R.H., Cersósimo R.O., Sakr D., et al. *Ketogenic diet in patients with Dravet syndrome.* Epilepsia;46:1539–44, 2005.

3. Cross J.H., Mclellan A., Neal E. G., Philip S., Williams E., Williams R. E., *The ketogenic diet in childhood epilepsy: where are we now?,* Arch Dis Child published online April 23, 2010 as 10.1136/adc.2009.159848.

4. Freeman J.M., Vining E.P., Pillas D.J., Pyzik P.L., Casey J.C., Kelly L.M. *The efficacy of the ketogenic diet: a prospective evaluation of intervention in 150 children.* Pediatrics; 102:1358-1363, 1998.

5. Guelpa GMA. *La lutte contre l'epilepsie par la desintoxication et par la reducation alimentaire.* Revue de Therapie Medico-Chirurgicale;78:8–13, 1911.

6. Huttenlocher P.R. *Ketonemia and seizures: metabolic and anticonvulsant effects of two ketogenic diets in childhood epilepsy.* Pediatr Res; 10: 536_540, 1976.

7. Kang H.-C., Lee Y., Lee J., Eom S., You S., Kim H., *"Evaluation of prognosis after a short term and long-term trial of the ketogenic diet in infantile spasms: a randomized controlled comparison",* Epilepsia, 50(Suppl. 11):1–502, 2009

8. Kossoff E.H., Pyzik P.L., McGrogan J.R., Vining E.P.G., Freeman J.M., *Efficacy of the Ketogenic Diet for Infantile Spasms,* Pediatrics;109;780-783, 2002.

9. Kossoff E.H., Hedderick E.F., Turner Z. et al. *A case–control evaluation of the ketogenic diet versus ACTH for new-onset infantile spasms.* Epilepsia;49:1504–9, 2008.

10. Kossoff et al., *Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: Recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group,* Epilepsia, 50(2):304–317, 2009.

11. Levy R, Cooper P. Ketogenic diet for epilepsy (Cochrane review). *In: The Cochrane library. Issue 3. Chichester,* UK: John Wiley & Sons, 2004.

12. Livingstone S. *Dietary Treatment of Epilepsy.* Springfeld, IL: Charles C. Thomas, 378_405, 1972.

13. Mady M.A., Kossoff E.H., McGregor A.L., Wheless J.W., Pyzik P.L., Freeman J.M.; *The ketogenic diet: adolescents can do it, too.* Epilepsia 44:847–851, 2003.

14. Neal E.G., Chaffe H., Schwartz R.H. et al. *The ketogenic diet for the treatment of childhood epilepsy: a randomised controlled trial.* Lancet Neurol;7:500–6, 2008.

15. Neal E.G., Chaffe H.M., Schwartz R.H. et al. *A randomised controlled trial of classical and medium chain triglyceride ketogenic diets in the treatment of childhood epilepsy.* Epilepsia;49:9, 2008.

16. Nordli D.R. Jr, Kuroda M.M., Carroll J., Koenigsberger D.Y., Hirsch L.J., Bruner H.J., Seidel W.T., De Vivo D.C., *Experience With the Ketogenic Diet in Infants,* Pediatrics;108;129-133, 2001.

17. Oguni H., Tanaka T., Hayashi K., et al. *Treatment and long-term prognosis of myoclonic-astatic epilepsy of early childhood.* Neuropediatrics;33:122–32, 2002.

18. Schwartz R.H., Aynesley-Green A., Bower B.D. *Clinical and metabolic aspects of the ketogenic diets.* Res Clin Forums 2: 63-73, 1980.

19. Sillanpaa M., Schmidt D. *Natural history of treated childhood onset epilepsy: prospective, long-term population-based study.* Brain 129:617–624, 2006.

20. Sirven J., Whedon B., Caplan D., Liporace J., Glosser D., O'Dwyer J., Sperling M.R. *The ketogenic diet for intractable epilepsy in adults: preliminary results.* Epilepsia 40:1721–1726, 1999.

21. Suls A., Mullen S.A., Weber Y.G., et al. *Early-onset absence epilepsy caused by mutations in the glucose transporter GLUT1.* Ann Neurol;66:415–19,2009

22. Swink T.D., Vining E.P., Freeman J.M. *The ketogenic diet: 1997.* Adv Pediatr 44: 297-329, 1997.

23. Vining E.P., Freeman J.M., Ballaban-Gil K. et al. *A multicenter study of the efficacy of the ketogenic diet.* Arch Neurol 55: 1433-1437, 1998.

24. Wheless J.W. *The ketogenic diet.* J Child Neurol 10: 419-423, 1995.

25. Wilder RM. *The effects of ketonemia on course of epilepsy.* Mayo Clinic Proceedings 1921;2:307–8.

Scanned with OKEN Scanner

Ştiai că alimentaţia copilului din primii 3 ani influenţează sănătatea lui pentru toată viaţa?

Pentru a încuraja părinţii din România să adopte obiceiuri nutriţionale sănătoase pentru sugarii şi copiii mici de 1-3 ani, Nestlé România împreună cu partenerii săi lansează Campania "Începe Sănătos Creşte Sănătos".

Pe baza unui studiu privind alimentaţia sugarilor şi copiilor mici din România, realizat de GfK Romania în 2010, pe un eşantion reprezentativ la nivel naţional de 615 mămici* cu copii sub 3 ani, partenerii campaniei au selectat cele mai importante 4 arii în care părinţii sunt încurajaţi să adopte obiceiuri nutriţionale sănătoase încă din primii ani de viaţă.

ALĂPTAREA pe o perioadă lungă de timp este importantă pentru că laptele de mamă este cel mai bun. Îi asigură sugarului tău o creştere optimă şi dezvoltarea protecţiei imunitare.

DIVERSIFICAREA CORECTĂ A ALIMENTAŢIEI ar trebui să înceapă numai la recomandarea doctorului şi doar atunci când sugarul este pregătit să primească şi altceva în afară de lapte.

Unele alimente pentru adulţi nu sunt recomandate în **ALIMENTAŢIA COPIILOR MICI** până la 3 ani deoarece aceştia nu au încă sistemul digestiv pregătit.

LAPTELE DE CREŞTERE este foarte important pentru nutriţia copiilor de 1-3 ani, pentru că acoperă mai bine decât laptele de vacă necesarul zilnic de minerale şi vitamine.

Împreună pentru o generaţie mai sănătoasă!

Întreabă-ţi doctorul despre campania Începe Sănătos Creşte Sănătos sau intră pe www.incepe-sanatos.ro

SOCIETATEA ROMÂNĂ DE PEDIATRIE

Nestlé Începe sănătos Creşte sănătos.

Organizaţia Mondială a Sănătăţii recomandă alăptarea exclusivă până la 6 luni. Nestlé susţine această recomandare şi continuarea alăptării alături de începerea diversificării la sfatul medicului.

*care nu mai alăptează exclusiv

Scanned with OKEN Scanner

Inițiativă europeană de succes în prevenția cancerului colorectal

MARIA VASILESCU
director general
Tarus Media
maria.vasilescu@tarus.eu

Am avut plăcerea să fiu invitată de către Federația Europeană de Gastroentorologie (United European Gastroenterology Federation - UEGF) la o dezbatere la Bruxelles în data de 2 martie ac. Respectiva masă rotundă a fost dedicată politicilor europene privind cancerul colorectal și a avut loc în Parlamentul European.
Evenimentul a fost organizat ca urmare a adoptării cu succes, la sfârșitul anului trecut, a unei declarații scrise de luptă împotriva Cancerului Colorectal de către Parlamentul European și publicarea recentă a Ghidului European pentru asigurarea calității în screeningul și diagnosticului cancerului colorectal (*European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*). Aceasta este una din acțiunile dedicate prevenției și diagnosticării precoce, acțiuni pe care se pune un mare accent la Bruxelles.
În afară de europarlamentarii cosemnatari ai declarației, la eveniment au participat John Dalli- Comisarul European pe Sănătate și Consumer Policy și Jo Leinen, Președinte ENVI (Comisia pentru Sănătate și Mediu din Parlamentul European). Interviuri în exclusivitate cu cei doi, dar și cu ceilalți participanți la eveniment, puteți citi în numărul din aprilie al Medica Academica.
Cadrul discuțiilor a fost unul extrem de prietenos, însă accentul a fost pus pe necesitatea ca țările membre să se axeze pe prevenția primară și pe programele de screening oferite de experți în domeniu. În cadrul evenimentului, Ungaria, Polonia și Republica Cehă au prezentat poveștile de succes în ceea ce privește programele naționale de screening al cancerului colorectal.Un lucru ce se remarcă la Bruxelles este că Vocea pacienților este ascultată... și mereu prezentă. Nu cred că există inițiativă, eveniment, acțiune în care pacienții, prin asociațiile de pacienți, să nu fie consultați și implicați, în cel mai eficient mod... și nu doar de formă.
Comisarul European John Dalli a atras atenția asupra faptului că screeningul pe cancerul colorectal este cel mai slab implementat din Europa și că va susține statele membre să pună în practică astfel de programe prin intermediul fondurilor europene. Numai 12 State Membre desfășoară în prezent programe concrete de screening al populației.
Declarația Parlamentului European de luptă împotriva acestui tip de cancer a fost semnată și promovată și de către Coaliția Europeana a Pacienților cu Cancer.
Așa cum este stipulat și în declarație, Președintele UE o va trimite mai departe parlamentelor statelor membre, împreună cu numele semnatarilor. Declarația a fost concepută de către europarlamentarii Pavel Poc, Frieda Brepoels, Cristian Silviu Buşoi, Alojz Peterle și binențeles, Șeful Comisiei, Jo Leinen.
Concluzia întâlnirii a fost legată de faptul că problema cancerului nu este doar de natură socială, ci și de natură politică. Cancerul colorectal are o incidență mai mare în țările vestice, în România fiind diagnosticate anual aproximativ 4.000 de cazuri. Acest gen de cancer este al treilea tip de cancer ca frecvență atât la bărbați cât și la femei, după cancerul de plămâni la bărbați și cancerul la sân la femei. Din păcate, aproape 20% dintre pacienți sunt diagnosticați deja în faza de metastază a bolii. Ceea ce este important de știut este că dacă este diagnosticat în stadii incipiente, cancerul colorectal poate fi tratat relativ ușor și chiar vindecat. Problema este că în majoritatea cazurilor este diagnosticat foarte târziu. De aceea, inițiativa europeană de a pune accentul pe prevenție și pe screening este binevenită. Există modalități de a preveni acest tip de cancer prin adoptarea unui anumit stil de viață: păstrarea unei greutăți normale, alimentația sănătoasă cu excluderea pe cât posibil a grăsimilor de origine animală, consumul de suplimente alimentare cu acid folic și calciu, și binențeles, renunțarea la alcool și tutun și practicarea de activități fizice regulate. Testele de screening pot viza diagnosticarea și tratarea anumitor afecțiuni care pot duce la apariția neoplasmului colorectal. Apreciem și susținem acest gen de inițiative și așteptăm punerea în practică a acestora și de către oficialii și specialiștii din România. Tarus Media va continua să stea aproape de proiectele europene cu impact pozitiv asupra sănătății populației și să le promoveze în România, atât prin intermediul publicațiilor, cât și al evenimentelor internaționale organizate la București sau în alte capitale europene. <<<

Scanned with OKEN Scanner

BMJ

British Medical Journal
Ediția în limba română

Aducem mai aproape experiența medicală internațională

De 16 ani în România!

5 credite CMR/abonament anual
15 credite CMDR/abonament anual
20 ore EMC - Chestionar completat de medici
10 ore EFC/abonament anual

Pentru abonamente vă rugăm contactați:
Georgiana TĂCUTU
georgiana.tacutu@tarus.eu
021 321 0190

Publisher
TARUS Media

www.bmj.ro

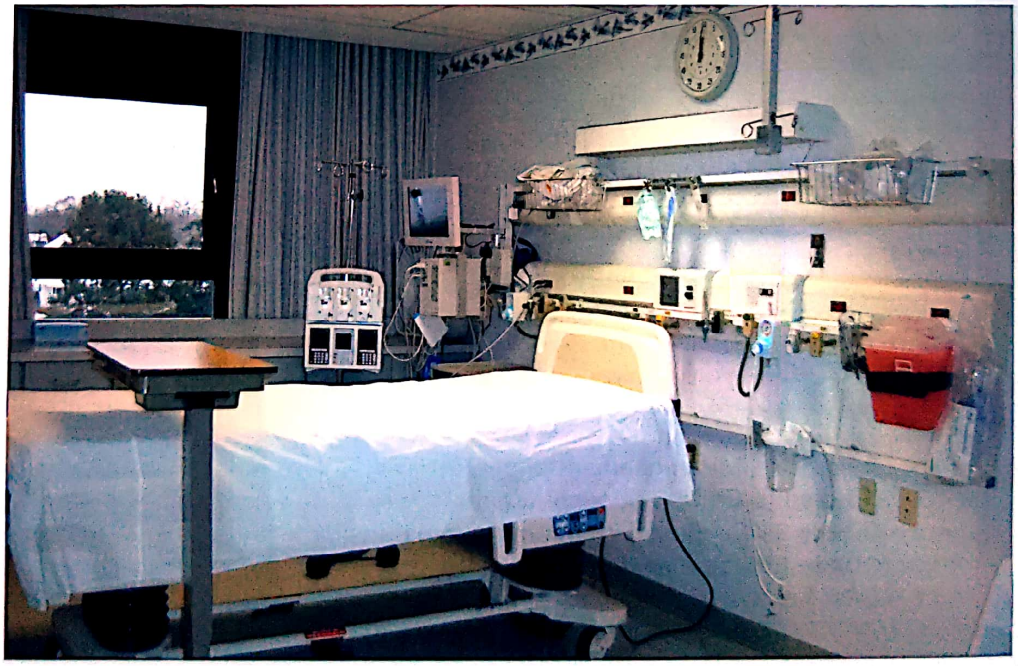
Scanned with OKEN Scanner

Medicina bazată pe economic (II)

Metode de creștere utilizării resurselor

Dr. Mircea Olteanu, medic primar, doctor în științe medicale

Toate țările se confruntă cu o discrepanță între cererea de servicii medicale și resursele disponibile, ceea ce a dus la metode variate de creștere a eficienței utilizării resurselor, de la tehnologia procesului de îngrijire la perfecționarea organizării și a finanțării. În multe țări au loc **reforme care nu întotdeauna sunt încununate de succes.** Nu există nicăieri în lume un sistem perfect de sănătate care să poată fi copiat. Experiența pozitivă a unor țări poate fi un izvor de inspirație, dar este necesară o adaptare la condițiile locale. >>>



O îmbunătățire substanțială și de durată a sistemului sanitar din România nu se poate obține decât prin dezvoltarea economică și prin aplicarea conceptelor moderne de management al cunoașterii, care poate oferi soluții bazate pe dovezi. Având în vedere dificultățile unei creșteri economice rapide, se poate aprecia că dezechilibrul între nevoi și resurse se va păstra pentru o lungă perioadă, chiar dacă se va aloca pentru sănătate 6% din PIB, lucru absolut necesar. Pe lângă căutarea unor resurse suplimentare (asigurări, ajutor extern nerambursabil, etc.) singura posibilitate de îmbunătățire a sănătății populației este **creșterea eficienței utilizării resurselor disponibile**. Pentru aceasta este necesară aplicarea și în sectorul sanitar a principiilor managementului modern, care, deși este recunoscut și mult comentat, nu se aplică practic deoarece aceste principii fie nu sunt cunoscute de cei implicați, fie nu există legislația necesară.

Un bun management înseamnă luarea unei decizii corecte pe baza a două elemente fundamentale: calitatea și costul serviciilor. Cunoscându-le, se poate face o analiză cost/eficiență și se poate lua decizia optimă. Acum nu avem un **sistem de evaluare a calității îngrijirilor** și chiar costurile reale ale serviciilor medicale nu sunt corect evaluate.

Evaluarea calității îngrijirilor medicale este absolut necesară atât pentru un bun manager, dar și pentru fiecare cetățean, care trebuie asigurat că va primi o asistență medicală de calitate indiferent de locul unde i se acordă (unitate de stat sau privată). Plătitorii serviciilor medica-

Scanned with OKEN Scanner

a eficienței în sănătate

le (asigurările, etc.) ar trebui să evalueze cost-eficiența serviciilor. Evident, dacă plătesc servicii de bună și de proastă calitate, vor avea servicii de bună și de proastă calitate. Majoritatea metodelor de creștere a eficienței utilizării resurselor reprezintă aplicarea principiilor managementului operațional. În continuare, voi prezenta pe scurt aceste metode, aplicate îndeosebi, dar nu exclusiv, în domeniul asistenței spitalicești. Spitalul consumă cele mai multe resurse și cele mai importante schimbări au apărut în spital sau în structuri direct legate. Amploarea schimbărilor poate fi apreciată ca o adevărată revoluție organizatorică aflată în plină desfășurare în majoritatea țărilor. România nu trebuie să piardă prilejul de a introduce aceste schimbări, profitând de faptul că se dorește și este necesară o reformă sanitară reală. Deoarece resursele financiare disponibile pentru sistemul sanitar din România au fost, sunt și vor fi insuficiente cel puțin pentru următoarele două - trei decenii, singura cale de îmbunătățire a calității îngrijirilor este folosirea extrem de inteligentă a resurselor.

Chiar în condițiile unei creșteri foarte mari a finanțării, aceasta va rămâne mult sub media europeană. Chiar și în țările UE și în alte țări dezvoltate, sumele disponibile sunt sub necesar, și de aceea s-a creat un întreg arsenal de metode pentru folosirea mai eficientă a resurselor. Este de neînțeles de ce România nu a adoptat aceste metode, care ar fi putut duce la o îmbunătățire a performanțelor sistemului chiar în condițiile date de finanțare.

Eficiența serviciilor medicale

În studiul IOM (Institute of Medicine) „Crossing the quality chasm" se subliniază că eficiența este un atribut esențial al sistemelor de îngrijiri medicale și ea trebuie măsurată, raportată și optimizată.

Eficiența măsoară utilizarea resurselor în îngrijirea sănătății pentru a obține cea mai bună valorificare a lor. Îngrijirea sănătății este un produs intermediar, care permite obținerea în final a îmbunătățirii stării de sănătate. Eficiența studiază relația dintre furnizorii de resurse (costuri sub forma muncii, echipamentului, consumabilelor, etc.) și rezultatele intermediare (numărul de pacienți tratați, etc.) sau funcție de rezultatul final (longevitatea și calitatea vieții). Ineficiența apare atunci când resursele ar putea fi realocate într-un mod care ar duce la îmbunătățirea rezultatelor.

Eficiența tehnică se referă la relația dintre resurse și rezultate.

O situație eficientă tehnic se obține când maxima îmbunătățire posibilă este realizată cu resurse bine stabilite. Intervenția este ineficientă tehnic dacă același rezultat s-ar putea obține cu mai puține resurse. De exemplu, în cazul în care utilizarea corectă a dozelor unor medicamente ar însemna obținerea aceluiași rezultat cu ½ din doza prescrisă.

Eficiența productivă se referă la maximizarea rezultatelor pentru un cost dat sau minimalizarea costului pentru anumite rezultate (intervenții). În sistemul de îngrijiri medicale, eficiența productivă permite evaluarea costului intervențiilor în comparație cu rezultatele directe.

Eficiența alocativă se aplică pentru o măsurare globală a eficienței, luând în considerare nu numai eficiența productivă cu care resursele sunt utilizate pentru rezultate, dar și eficiența cu care aceste rezultate sunt distribuite în **comunitate**. Eficiența alocativă se obține când resursele sunt alocate spre binele comunității.

Eficiența politică se referă la alocarea resurselor pe bază de dovezi științifice pentru a obține o îmbunătățire a sănătății populației, fapt ce creează un avantaj politic celor aflați la guvernare. Aceasta ar fi însemnat ca investițiile în sănătate să se bazeze pe o analiză economică de cost-eficiență, ceea ce nu s-a întâmplat aproape deloc în ultimii 20 de ani. Investițiile s-au bazat pe activitățile de influențare, prezentate în prima parte a acestui articol, în numărul trecut, subliniate în citatul din Alex Preker. O prezentare sinoptică a tipologiei eficienței în sănătate o găsim în studiul RAND din care prezentăm o schemă a tipurilor de eficiență.

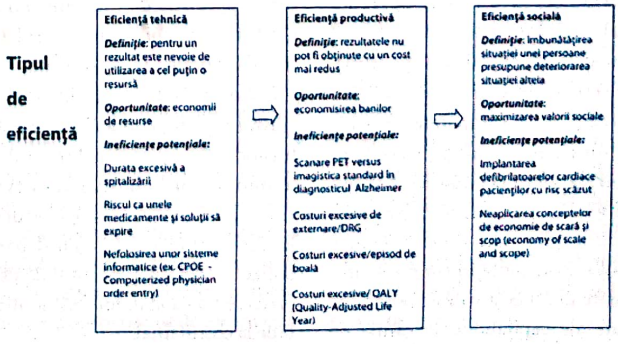
Măsuri de creștere a eficienței

Măsurile de creștere a eficienței sunt cunoscute și ca măsuri de control a costurilor și au următoarele scopuri:

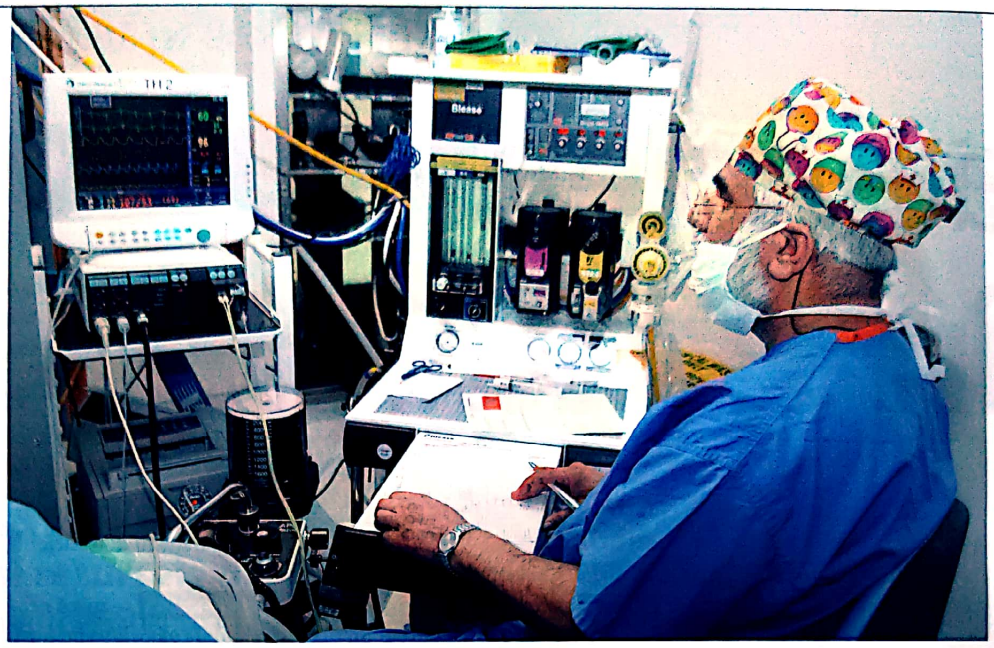
a. Măsurarea performanței unei unități în raport cu alta din aceeași organizație
b. Măsurarea performanței dintre organizații similare
c. Înlesnirea auditului performanței
d. Mijloc de analiză și control a intrărilor
e. Criteriu de evaluare pentru agențiile de acreditare sau organele de reglementare.

Dezvoltarea măsurilor de eficiență depinde de eficacitatea sistemului financiar al organizației (spitalului). Pentru a stabili măsurile de eficiență sunt necesare informații de la toate componentele acestuia, care sunt folosite pentru următoarele activități:

Schema RAND a eficienței serviciilor medicale



Scanned with OKEN Scanner



1. Analiza cost-eficienţă. Este procesul prin care se determină cea mai eficientă alocare a resurselor. Se poate face fie prin metoda celor mai mici costuri, fie prin metoda raportului cost-beneficiu. Prin prima metodă, este considerată cost-eficientă alternativa prin care un obiectiv specific este atins cu costuri mai mici, presupunând că obiectivele sunt clare şi toate costurile cunoscute. Această metodă se foloseşte pentru analiza eficienţei operaţionale, parte integrantă a **"bugetului operaţional"**. Prin a doua metodă, se consideră că alternativa aleasă poate genera mai multe unităţi de beneficiu (valoarea ieşirilor) pe unitatea de cost (valoarea intrărilor), considerând că aceste valori pot fi cuantificate. Se determină şi raportul dintre beneficiu şi cost, iar alternativa cu cel mai bun raport este considerată cea mai eficientă.

2. Bugetarea operaţională. Este procesul de alocare a resurselor financiare unei liste de costuri sau de activităţi. Indentificarea elementelor de cost necesare pentru producţia unui produs sau serviciu este numită şi **contabilizarea costului**. Metodele de combinare ale acestor elemente de cost determină eficienţa unei organizaţii sau a centrelor de cost din interiorul ei. De exemplu, costul aceluiaşi tip de anestezie poate varia foarte mult de la un medic la altul (poate fi chiar şi de trei ori mai mare).

3. Bugetarea de capital. Este procesul de alocare a fondurilor de capital când există mai multe oportunităţi de investiţii. Fondul de capital alocat este cunoscut ca şi **cost de investiţii iniţial**. După implementarea proiectului este necesară alocarea de bani pentru **costuri periodice**, în principal operaţionale şi de întreţinere. Aceste două categorii de cost (investiţia iniţială şi costurile periodice), luate împreună, sunt comparate cu beneficiile potenţiale ale proiectului pe **durata vieţii economice a investiţiei**. Din punctul de vedere al investitorului, dacă valoarea beneficiilor distribuite în timp este mai mare decât costurile de oportunitate ale capitalului, investiţia este considerată fezabilă. **Costurile variabile şi fixe** intră în calculul măsurilor de eficienţă. Greşelile făcute în bugetarea de capital se vor transfera asupra costurilor mari de depreciere (cost fix) şi în costuri mari de întreţinere (cost semi-variabil).

4. Contabilizarea costurilor. Este procesul de determinare a elementelor costului (fixe şi variabile) care intervin în producţia de bunuri şi servicii. Fără contabilizarea costurilor producătorul nu va putea determina exact costul produsului şi serviciilor. Mai mult, managerul nu va putea să facă serviciul "mai eficient" dacă nu cunoaşte **proporţia fiecărui element de cost în costul total** şi dacă costurile sunt variabile sau fixe. Costurile fixe nu pot fi controlate în cursul operaţiunilor proiectului deoarece au fost determinate deja în faza de bugetare de capital, iar controlul costurilor fixe s-a făcut în perioada de implementare. Costurile variabile sunt controlate în cursul perioadei de operare.

Într-o organizaţie de producţie (inclusiv în spitale) contabilizarea costurilor este necesară pentru a determina costul bunurilor sau serviciilor furnizate (vândute). Costurile administrative şi de la alte departamente, inclusiv procentul de depreciere (al capitalului fix), contribuie la costul final.

5. Bugetarea performanţelor (evaluarea performanţelor). Este procesul de evaluare a performanţelor managementului prin folosirea unor indicatori financiari. Este diferit de auditul financiar, care se referă la autenticitatea fişelor contabile, verificarea legalităţii tranzacţiilor financiare, etc. Măsurile de eficienţă şi de control al costurilor sunt indicatori de performanţă utilizaţi în audit.

Dezvoltarea măsurilor de eficienţă

Determinarea eficienţei unui spital se face prin comparaţie cu costurile standard, cu cele medii sau prin comparaţie între spitale.

Costurile standard sunt stabilite de guvern. Dacă costurile reale sunt mai mari, guvernul trebuie să dea subsidii pentru acoperirea diferenţei sau să impună măsuri de creştere a eficienţei. Spitalul trebuie să examineze continuu modul cum foloseşte resursele (personal, etc.) pentru menţinerea costurilor. Spitalul este eficient dacă reuşeşte să producă şi să-şi vândă produsele sub preţul standard.

Comparaţia cu costurile medii trebuie să ţină seama de faptul că acestea pot varia în diverse circumstanţe. Exemple:

- cost mediu pentru spitale
- cost mediu în funcţie de regiunea unde se află spitalul
- cost mediu pentru zonele rurale
- cost mediu pentru zonele urbane
- cost mediu în spitalele publice.

Spitalele cu costuri egale sau sub costul mediu sunt considerate eficiente.

Comparaţia costurilor între spitale conduce la stabilirea spitalelor cele mai eficiente, deci cu cele mai mici costuri pe serviciu, şi la clasificarea lor. Urmărirea în timp a evoluţiei costurilor poate fi utilă, dar poate suferi modificări datorită costurilor de menţinere a clădirii şi a aparaturii (mai mari la spitalele vechi). Pentru a face o comparaţie corectă este necesar ca şi costul unui serviciu să fie calculat uniform, ceea ce necesită:

- definirea precisă a fiecărui serviciu,
- identificarea tuturor unităţilor de cost implicate în oferirea serviciului.

Componentele de cost ale serviciului

Spitalul trebuie să identifice şi să descrie corect **toate componentele de cost ale serviciului** pentru a stabili preţul furnizării acestuia. În cazul spitalelor publice, dacă plătitorul (casa de asigurări, etc.) nu poate achita costul integral, acest calcul poate determina diferen-

Scanned with OKEN Scanner

ța care va fi acordată ca **subsidii** de către guvern (de la buget). Costul serviciului are două componente: costuri directe și indirecte. Costurile directe reprezintă cheltuielile cu consumabilele utilizate, cele indirecte provin din cheltuielile făcute în serviciile de suport, la care se adaugă cheltuielile de depreciere a capitalului și de întreținere.

Tabel sinoptic privind componentele costului (definiții)

Centru de cost – este centrul din cadrul unui departament specific care evaluează costurile implicate în furnizarea unui serviciu (sau produs).

Costurile recurente – sunt cheltuielile făcute pentru fiecare pacient și au trei componente (fig.1)

- costul tratamentului – depinde de diagnostic, este mare în primele zile apoi tinde să scadă
- costul hotelier (mâncare, îmbrăcăminte, așternut) care este de obicei constant
- "costuri generale" – sunt constante, indiferent dacă patul este ocupat sau nu și include: cheltuieli de personal, încălzire, menținerea clădirii.

Costurile directe – sunt legate de o activitate particulară.

Costuri fixe – acel element al costului care rămâne neschimbat chiar dacă activitatea se schimbă.

Costuri indirecte – sunt costuri ce nu sunt constatate direct de manager, dar sunt aferente efectuării unui anumit nivel de activitate.

Cost marginal – costul adițional în efectuarea unei activități în plus (peste normă)

Cost de oportunitate – reprezintă beneficiul obținut în cea mai bună alternativă de utilizare a resurselor.

Cost fix – acel element al costului care rămâne neschimbat chiar dacă activitatea se schimbă.

Costuri semi-fixe – costul care este fix pentru un anumit nivel de activitate, dar variabil când limita a fost atinsă.

Costuri variabile – elementele de cost care se schimbă odată cu schimbarea activității.

Costul mediu – costul total reprezintă suma tuturor costurilor fixe și variabile. Costul mediu este costul total împărțit la cantitatea de rezultate.

Costuri de capital - cheltuielile pentru utilajele folosite în producția de servicii a căror durată de utilizare este mai mare de un an.

Pași în colectarea datelor pentru calculul costurilor pe unitatea de serviciu

1. Formarea unei echipe pentru implementarea programului
2. Identificarea departamentelor și serviciilor (care vor avea centre de cost)
3. Definirea activităților în cadrul departamentelor (interviu cu echipa de ingrijire)
4. Evaluarea distribuției timpului echipei în cadrul activităților și serviciilor desfășurate (interviu)
5. Evaluarea timpului neproductiv al echipei (interviu)
6. Organizarea datelor de cost pe departamente și categorii (fișe contabile)
7. Evaluarea valorii tuturor resurselor folosite pentru fiecare activitate (fișe contabile, interviu, echipă)
8. Traseul activităților și al costurilor în interiorul fiecărui serviciu și departament (program pe calculator, analiză)
9. Evaluarea valorii serviciilor
10. Calcularea unității de cost = Costul total al serviciului și volumul serviciilor (analiza de echipă)

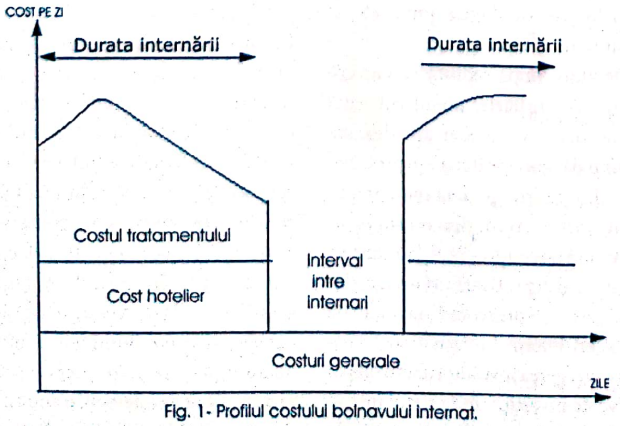


Fig. 1- Profilul costului bolnavului internat.

Centrele de cost

Centrele de cost îmbracă multe aspecte, ele fiind locul unde sunt efectiv controlate și limitate costurile. Ele țin de componentele majore așa cum reiese din buget (ex. salariile) și se extind la unitățile de producție (servicii, departamente) care sunt și **centre de cost**. Aici se vor calcula costurile directe, iar cele indirecte vor fi evaluate de contabilitate (căldură, lumină, apă, etc.).

Măsurile de eficientizare se iau la nivele diferite de management: pentru întregul spital, sau pentru departamente și unități de producție.

Cele descrise până acum țin de **cost** și de **cantitate**. A treia variabilă este calitatea pe care o vom detalia într-un articol într-un număr viitor. În managementul general al spitalului, costul, cantitatea și calitatea trebuiesc integrate, și la această activitate deosebit de importantă contribuie managementul clinic care a îmbrăcat în ultima perioadă aspectul de "**guvernare clinică a spitalelor**". Determinarea valorii acestor servicii (de îngrijire medicală) se face prin împărțirea utilității îmbunătățirii așteptate a sănătății la banii cheltuiți.

Această prezentare sumară a unor elemente fundamentale privind costurile și măsurile de creștere a eficienței este deosebit de importantă deoarece aici se află **cauza primordială a crizei financiare a spitalelor din România**. În marea majoritate a spitalelor nu sunt cunoscute **costurile reale** ale serviciilor prestate și nici elementele componente ale acestor costuri. Voi da un exemplu semnificativ din viața reală: în nota de plată a unui accident rutier soldat cu o fractură de femur operată, suma totală ce trebuia plătită nu acoperea nici costul tijei utilizate pentru osteosinteză.

Necunoașterea acestor costuri reale și lipsa unui **standard național privind costurile medii ale diverselor proceduri medicale** face ca negocierea contractelor între furnizori (spitale) și casele de asigurări să nu aibă **o bază economică reală**. Practic, casele de asigurări - **ca unic plătitor** – impun plata unor sume pentru furnizarea serviciilor fără această bază economică, și, în acest fel, împing spitalele într-o criză financiară practic permanentă.

Cunoașterea costurilor reale ar trebui să ducă la o negociere privind capacitatea Casei de asigurări de a plăti aceste costuri urmând ca, în cazul în care aceasta nu poate plăti costul integral, **diferența de cost să fie acoperită de la bugetul de stat**. Când spitalul acordă servicii cu costuri peste standardul național, guvernul (prin Ministerul Sănătății) trebuie să ia măsuri pentru a ajuta spitalul să-și eficientizeze activitatea.

În numeroase țări, chiar în cele dezvoltate, guvernele trebuie să acopere aceste deficite ale spitalelor publice, iar noul val de reformă a spitalului ca organizație (corporatizare, guvernarea spitalelor etc.) urmărește tocmai reducerea acestor deficite.

În actuala situație din spitale, costurile reale vor fi greu de calculat deoarece în numeroase spitale apar grave distorsiuni generate de faptul că pacienții sunt constrânși să cumpere medicamentele și consumabilele necesare, pe care spitalul nu le poate oferi. Asistăm astfel la introducerea *de facto* a **coplății** pe care Ministerul Sănătății intenționează să o introducă. Deoarece mulți pacienți nu au această posibilitate, asistăm la **o accentuare a inechităților** în acordarea îngrijirilor medicale din spitalele publice, care afectează în primul rând pe săraci și pe pensionari. <<<

Scanned with OKEN Scanner

3... 2... 1... start!!! dar încotro?

Mihaela Luncan
Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, Reprezentant al Guvernului în Colegiul de Conducere

Ministerul Sănătății a elaborat, în premieră, **Planul Național de paturi pentru următorii trei ani (2011-2013).** Contractele spitalelor cu Casele de Asigurări de Sănătate se vor încheia, tot în premieră, pe doi ani, și, tot în premieră, aflăm că există autorități publice locale care vor încheia contractul de management cu directorii de spitale pentru... un an. Mai aflăm că detalierea pe județe a numărului de paturi aprobat pentru contractare cu casele de asigurări de sănătate, atât pentru segmentul spitalelor publice, cât și private, se va face anual, până la 30 septembrie, prin ordin de ministru. Asta înseamnă că managerii de spitale vor încheia contractul cu Casa anul acesta pentru 2011-2012, în condițiile în care abia la 30 septembrie 2011 vor ști câte paturi vor avea anul viitor. Și, până la urmă, ce mai contează pentru unii dintre ei?... Pentru cei cărora le vor expira contractele de „management" între timp, desigur... >>>

Parteneriatul public-privat, o oportunitate

Aderarea României la Uniunea Europeană presupune – de patru ani deja – modernizarea infrastructurii din sistemul sanitar, având ca obiectiv final creșterea calității serviciilor medicale oferite pacientului. Din păcate, atunci când au fost creionate Programele Operaționale prin intermediul cărora fondurile europene ajung în România, nu a fost creat și un program dedicat special sănătății, astfel că operațiunile prin care se pot finanța investițiile atât în medicina primară, secundară și terțiară fac parte din diverse programe, și anume: Programul Operațional Regional (POR), Programul Național pentru Dezvoltare Rurală, Programul Operațional Sectorial - Creșterea Competitivității Economice, Programele de Cooperare Transfrontalieră.

În ceea ce privește fondurile alocate pentru reabilitarea/ modernizarea/ echiparea unităților sanitare cu paturi (operațiunea 3.1), acestea reprezintă mai puțin de 4% din totalul POR. Din păcate, doar 15 spitale, stabilite prin ordin de ministru, beneficiază de aceste fonduri, restul proiectelor depuse în cadrul acestei operațiuni având ca obiectiv modernizarea ambulatoriilor de specialitate. În acest moment, se află în implementare proiecte de 130 milioane euro, din totalul de 175 milioane euro alocate operațiunii 3.1, în condițiile în care necesarul de finanțare cu această destinație a fost estimat la 500 milioane euro.

Procesul de descentralizare a sistemului sanitar ar fi trebuit să ofere spitalelor o nouă sursă de finanțare – fondurile locale, dar, din păcate, făcându-se pe fondul crizei economice, a surprins autoritățile locale fără posibilități reale de a realiza investiții pe măsura nevoilor din sistem.

Gura de oxigen a reformării sistemului medical o poate reprezenta finanțarea investițiilor prin parteneriatul public-privat (PPP), într-o perioadă în care finanțările publice naționale și locale sunt puțin disponibile. PPP-ul este reglementat prin Legea parteneriatului public-privat nr. 178/2010, și a Normelor metodologice publicate în MO din 13 dec. 2010.

De altfel, după ședința de Guvern din 16 februarie, premierul Emil Boc declara: „Astăzi am discutat timp de aproape două ore proiectele din cadrul parteneriatului public-privat. Avem deja o listă preliminară a acestora. Până la 1 martie, lista va fi definitivată în Guvern, după care va fi prezentată mediului de afaceri intern și internațional pentru atragerea investitorilor în obiective de investiții unde statul nu are resurse financiare nici din punct de vedere al bugetului, nici din punct de vedere al fondurilor europene. Aceste parteneriate sunt atât în transporturi – autostrăzi, în sănătate – construcția de spitale de urgență și energie – construcția de hidrocentrale, dar și în ceea ce privește alte obiective strategice. Sperăm ca exemplul Guvernului să fie luat și de autoritățile locale pentru dezvoltarea acestor proiecte de parteneriat public-privat."

În consecință, s-au creat premizele unei concurențe reale în sistem, în condițiile în care, conform declarației ministrului Sănătății, Attila Cseke, de la finalul ședinței de Guvern din 23 februarie, „în cazul în care într-un anumit județ există un număr mai mare de paturi decât numărul pe care îl poate finanța Casa Națională de Asigurări de Sănătate – și se pot înființa în continuare unități sanitare publice sau private, sigur va interveni o anumită concurență la contractare." <<<

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

INSTITUTUL PENTRU OCROTIREA MAMEI ȘI COPILULUI
SOCIETATEA ROMÂNĂ DE PEDIATRIE
ASOCIAȚIA MEDICALĂ ROMÂNĂ

2011

CONFERINȚA NAȚIONALĂ de PEDIATRIE

URGENȚE ÎN PEDIATRIE. BOLILE CRONICE ÎN PEDIATRIE.

București, 17-19 martie 2011

Acreditare CMR: Participanții primesc Certificat de atestare EMC.*
24 credite EMC ediția precedentă.

Înscriere: Data limită înregistrare cu taxa de redusă: **11 martie 2011.** Numărul de locuri este limitat.
Data limită trimitere abstracte: **1 martie 2011.**

Secțiunea de Postere

Medicii ce doresc să prezinte studii, rezultate, cercetări sub formă de Postere în cadrul Conferinței Naționale de Pediatrie - **Secțiunea Postere** sunt rugați să le trimită până la data limită: **1 martie 2011.**

SECȚIUNI:

1. CARDIOLOGIE PEDIATRICĂ
2. GASTROENTEROLOGIE PEDIATRICĂ
3. HEPATOLOGIE PEDIATRICĂ
4. ASTMUL BRONȘIC
5. AFECȚIUNI RESPIRATORII
6. NEFROLOGIE PEDIATRICĂ
7. HEMATO-ONCOLOGIE PEDIATRICĂ
8. INTOXICAȚII
9. DIABETUL ZAHARAT
10. NEUROLOGIE PEDIATRICĂ
11. PROFILAXIE ȘI PREVENȚIE
12. VARIA.

Consiliul Științific

Prof. Dr. Eugen Pascal CIOFU (Președinte)
Prof. Dr. Adrian GEORGESCU (Președinte)
Prof. Dr. Mircea NANULESCU (Președinte)
Prof. Dr. Marin BURLEA (Președinte SRP)
Dr. Viorel ALEXANDRESCU
Conf. Dr. Ion BÂSCĂ
Conf. Dr. Mihaela BĂLGRĂDEAN
Prof. Dr. Marius BEMBEA
Prof. Dr. Dumitru BULUCEA
Dr. Gheorghe CHIRIAC BABEI
Dr. Carmen CIOFU
Prof. Dr. Alexandru Vladimir CIUREA
Dr. Daniela Cioplean
Conf. Dr. Dana Craiu
Șef Lucr. Dr. Mihai CRAIU
Prof. Dr. Alexandru Grigore DIMITRIU
Prof. Dr. Iuliana DOBRESCU
Prof. Dr. Dimitrie DRAGOMIR
Conf. Dr. Monica DRAGOMIR
Prof. Dr. Ioan GHERGHINA
Prof. Dr. Paula GRIGORESCU-SIDO
Prof. Dr. Sanda MĂGUREANU
Conf. Dr. Sorin MAN
Șef Lucr. Dr. Tamara MARCOVICI
Prof. Dr. Dumitru MATEI
Prof. Dr. Ioana MICLE
Prof. Dr. Dan MORARU
Prof. Dr. Evelina MORARU
Prof. Dr. Mihai NEAMȚU
Prof. Dr. Eva NEMEȘ
Prof. Dr. Dumitru ORĂȘEANU
Prof. Dr. Doina PLEȘCA
Prof. Dr. Ioan POPA
Prof. Dr. Ioan SABĂU
Prof. Dr. Margit ȘERBAN
Prof. Dr. Coriolan ULMEANU
Prof. Dr. A.G. DUMITRIU
Prof. Dr. Margit ȘERBAN

Detalii și înregistrare: www.medica.ro

Spania – lecția descentralizării

Raluca Băjenaru

Hospital Príncipes de España din Barcelona

Sistemul spaniol de sănătate a fost descentralizat în 2002, oferind autorităților regionale din domeniul sănătății posibilitatea de a planifica și menține infrastructura la zi. Au urmat dezvoltări semnificative, în special în utilizarea tehnologiei informației. Reformele care au dus la regionalizarea sistemului au avut drept scop extinderea accesului populației la serviciile medicale prin evitarea concentrării acestora în zonele urbane. >>>

În prezent, sistemul se bazează pe trei niveluri organizaționale: cel central (Ministerul Sănătății), cel al comunităților autonome și cel local.

Ministerul Sănătății, organismul central de administrare al statului, se ocupă de stabilirea măsurilor strategice legate de domeniul sănătății, de planificarea și implementarea recomandărilor guvernului și de coordonarea activităților îndreptate împotriva consumului de droguri.

Fiecare dintre cele 17 comunități autonome este responsabilă pentru oferirea serviciilor integrate de sănătate populației din regiune prin centrele sanitare și clinicile comunității respective.

Autoritățile de la nivel local (Areas de Salud) sunt responsabile de managementul unitar al serviciilor de sănătate oferite la nivelul comunității autonome și sunt constituite luându-se în considerare factori precum demografia, geografia, climatul, specificul socio-economic, gradul de angajare al populației, epidemiologie și cultură. Pentru a crește operabilitatea și eficiența, „areas de salud" sunt împărțite în unități mai mici denumite „zonas basicas de salud".

Consiliul Interteritorial al Sistemului Național de Sănătate este responsabil de coordonarea și stabilirea de legături între nivelul central și administrațiile regionale autonome de sănătate publică. Președintele Consiliului este Ministrul Sănătății, iar membrii săi sunt miniștrii regionali. Acest consiliu aprobă Catalogul Național de Servicii care trebuie furnizat de către toate instituțiile regionale de sănătate, fiind împărțit pe capitole dedicate asistenței primare, îngrijirii specializate, îngrijirilor suplimentare și segmentului de farmacie.

La 15 minute distanță de un centru medical

Serviciile de asistență primară sunt disponibile pe o rază de 15 minute față de orice loc de rezidență, principalele astfel de instituții fiind centrele de sănătate, în care lucrează echipe multidisciplinare formate di n medici generaliști, pediatri, asistente medicale și personal admi-

Scanned with OKEN Scanner

nistrativ, cărora li se alătură, în anumite cazuri, şi asistenţi sociali, moaşe şi fizioterapeuţi. Principiul maximei accesibilităţi la serviciile de sănătate presupune că centrele de sănătate oferă şi îngrijiri la domiciliu, acolo unde este necesar, şi se ocupă şi de promovarea sănătăţii şi prevenirea îmbolnăvirii.

Îngrijirile specializate sunt accesibile în centre specializate şi spitale, prin internare sau ambulatoriu. Pacienţii care au primit îngrijiri şi tratament sunt trimişi către medicul din centrul de sănătate de care aparţin, acesta având în continuare responsabilitatea prescrierii unui tratament de întreţinere, dacă este necesar, şi a asigurării de îngrijiri.

Doar 10% din populaţie deţine asigurare privată de sănătate

Asigurările private de sănătate pentru tratamentul în spitale private sau clinici nu au o amploare deosebită în Spania şi reprezintă soluţia folosită în cea mai mare parte pentru a evita listele lungi de aşteptare pentru o consultaţie în sistemul public. Doar 10% din populaţie deţine, din proprie iniţiativă, asigurare privată, deşi, pe de altă parte, anumite servicii de acest gen sunt contractate de către sectorul public. Doar în Catalonia, în domeniul sănătăţii funcţionează un număr mare de entităţi nonprofit, semi-publice. Companiile private de sănătate oferă de cele mai multe ori servicii mai rapide pacienţilor, dar şi servicii cu valoare adăugată, cum ar fi camere private, trimiterea rezultatelor la analize prin curier expres sau informarea pacienţilor prin SMS sau e-mail.

8,5% din PIB pentru sănătate

Sistemul spaniol de sănătate este finanţat în cea mai mare parte prin intermediul taxelor. Cheltuielile de sănătate la nivel naţional ajung la peste 88 de miliarde de euro, respectiv 8,5% din PIB. Cheltuielile publice de sănătate reprezintă 6,1% din PIB, ceea ce înseamnă 1 421 de euro pe cap de locuitor. Guvernul oferă susţinere financiară fiecărei regiuni, pe criterii legate de populaţie şi demografice.

Sistemul naţional de sănătate cuprinde 2 914 de centre de sănătate şi 10 202 de clinici locale care oferă servicii de îngrijire primară populaţiei locale. În 2009, 804 spitale funcţionau în Spania, o ţară cu 46,1 milioane de locuitori. Sistemul naţional de sănătate deţine 315 spitale, echipate cu 105.505 paturi, la care alte patru spitale ale Ministerului Apărării adaugă încă 995 de paturi. Restul de 465 de spitale funcţionează cu capital privat şi au 53.013 paturi, ceea ce totalizează 160.981 de paturi de spital disponibile în Spania. Spitalele publice sunt, în general, mult mai mari decât cele private şi tratează un număr mult mai mare de pacienţi. Cu excepţia echipamentului de dializă, tomografia axială computerizată (CAT) este echipamentul de înaltă tehnologie cel mai des întâlnit în spitale, cu un total de 677 de unităţi şi un raport de 14,8 la mia de locuitori, fiind urmat de RMN (438 de unităţi, 9,6 la un milion de locuitori). Spania are 4,7 medici la mia de locuitori, anual fiind înregistrate 273 de milioane de consultaţii la nivelul îngrijirilor primare.

Spania are printre cei mai puţini bolnavi de inimă

Spania se află printre ţările cu cea mai sănătoasă populaţie din lume, având în medie o speranţă de viaţă de 81 de ani, una dintre cele mai ridicate din UE. În Spania, incidenţa bolilor de inimă se află printre cele mai reduse din lume. Pe de altă parte, apariţia cancerului de piele este printre cele mai frecvente din lume.

În ceea ce priveşte reabilitarea, convalescenţa sau bolile aflate în stadii terminale, îngrijirea pacientului este lăsată în special pe seama familiei, în Spania existând puţine centre de îngrijire paliativă sau cămine de bătrâni. Aceast domeniu ar putea reprezenta una dintre provocările viitoare ale sistemului de sănătate spaniol, în condiţiile în care există o cerere în creştere pentru servicii de suport social.

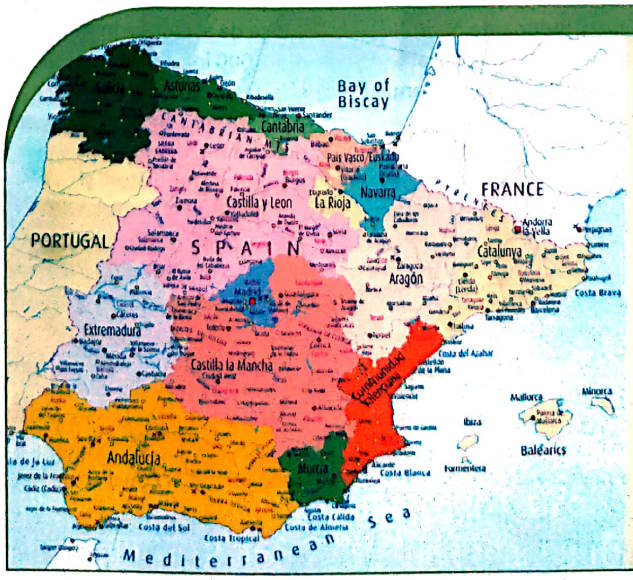
Spania are cel mai ridicată rată a donării de organe din Europa. Modul cum este organizat acest sistem, bazat pe o reţea naţională de coordonatori de transplant şi pe atitudinea favorabilă a cetăţenilor, constituie un model pentru multe alte state europene.

Pe viitor, e-Health la nivel naţional

Una dintre principalele probleme din Spania rămâne coordonarea limitată între Comunităţile autonome, ceea ce duce la creşterea discrepanţelor între regiuni în ceea ce priveşte serviciile oferite şi calitatea îngrijirilor. Deşi sistemul naţional este supravegheat de Ministerul Sănătăţii şi al Consumatorului şi de Consiliul Interteritorial, acestea se concentrează mai mult pe politicile pe termen lung, iar cooperarea şi responsabilitatea livrării serviciilor de sănătate rămâne la nivelul regiunilor individuale.

Au fost implementate diferite proiecte destinate îmbunătăţirii cooperării la nivel naţional, printre care „ep-SOS", care îşi propune să dezvolte un cadru practic şi o infrastructură IT care va asigura accesul la informaţii legate de sănătatea pacienţilor, în special în ceea ce priveşte istoricul de sănătate al pacienţilor şi e-reţetele între diferite sisteme de sănătate europene.

Pentru viitor, Spania susţine ideea unui sistem de sănătate complet integrat digital în agenda europeană post-2010 şi a stabilit câteva scopuri strategice în domeniul sănătăţii: introducerea unei viziuni generale în legătură cu o politică e-health integrată în agenda europeană,trasarea unui nou plan e-health, dezvoltarea şi promovarea de înţelegeri între ministere, în special în ceea ce priveşte integrarea e-health în comunităţi. <<<

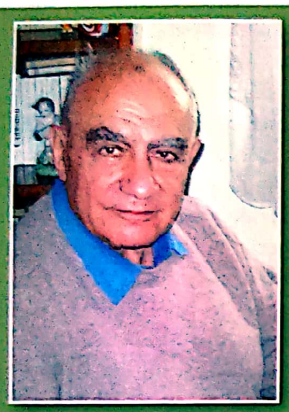


Personal medical
Medici – 208 098
Dentişti – 24 525
Farmacişti – 61 300
Asistenţi medicali – 243 000

Sistemul naţional de sănătate
2 914 centre de sănătate şi 10 202 clinici locale
804 spitale pentru 46,1 milioane de locuitori, având 160 981 de paturi
315 spitale în sistemul naţional de sănătate, cu 105 505 paturi
patru spitale ale Ministerului Apărării, cu 995 de paturi
465 de spitale cu capital privat, având 53 013 paturi

Scanned with OKEN Scanner

Reforma spitalelor, între **necesitate şi realitate**



prof. dr
SEBASTIAN NICOLAU

Ne reformăm, ne reformăm. Noi parcă n-am vrea, spun autorităţile, după principiul străvechi "capul plecat, sabia nu-l taie", dar ne-o impun Fondul Monetar Internaţional, Banca Mondială şi Uniunea Europeană, cei trei jandarmi internaţionali cărora le suntem datori până peste cap. Ei sunt "alibiul" în dosul căruia facem toate năzdrăvăniile (ca să nu spunem prostiile!) care ne trec prin minte. Ca argument al afirmaţiei stau Ordonanţele de Urgenţă, care se dau într-o suită infinită în pofida rezistenţei firave chiar a controversatului nostru Parlament. Şi, conform scenariului caragialesc devenit obişnuinţă, sub presiunea fie a patronatului, fie a sindicatelor, fie a autorităţilor locale, fie în extremis a mulţimii care iese în stradă, actul normativ, copil iubit al ordonanţelor de urgenţă, este "reanalizat", "revăzut", corectat sau anulat şi trimis neantului.

Acest carusel al indeciziilor, care pun la îndoială existenţa vreunei competenţe, creează, firesc, confuzii, şi generează o lipsă de echilibru social care, mai ales în condiţii de criză economică, este imperioasă.

În ce priveşte sectorul de sănătate, ultimele săptămâni au fost bântuite de un teribil "tsunami" generat de ideea, în contextul evocat mai sus, a descentralizării, a eficientizării, a economicităţii, a comasării, a desfinţării, a reprofilării şi a reducerii drastice cu peste 100 de spitale a numărului acestora şi cu mai mult de 5 000 de paturi a capacităţii de găzduire a bolnavilor.

Dorim să facem, pe marginea acestei reforme anunţată de Ministerul Sănătăţii şi recomandată, nu impusă, de cei trei monitori, câteva consideraţiuni.

Ideile respective nu sunt noi, ele au o vârstă de cel puţin trei decenii. Era evident încă de-atunci că regimul totalitar, cu concepţia construcţiei de spitale judeţene şi universitare mamut, peste necesarul real de paturi şi morbiditatea teritorială existentă, avea să amplifice numărul unităţilor şi al paturilor. Global, asigurarea cu paturi depăşea 7/1.000 locuitori, în vreme ce atunci erau ţări europene cu un indice de asigurare între 4-5/1.000 loc. Evidenţa situaţiei impunea, din numeroase considerente, inclusiv economice, dezvoltarea asistenţei ambulatorii şi restrângerea numărului de paturi, după analize pertinente locale, în concordanţă în primul rând cu nevoile populaţiei, fără a fi nevoie de experţi străini şi de inteligenţă de import, după cum ne-au obişnuit măsurile instituite în ultimele două decenii, din păcate, în toate domeniile, inclusiv în sănătate.

De altfel, prin înfiinţarea instituţiei "medicului de familie" s-au făcut şi primii paşi către dezideratul menţionat, deşi suntem încă departe de funcţionalitatea Dispensarelor medicale, ca de altfel, şi a Caselor de Asigurări de Sănătate Judeţene şi a celei Naţionale.

Acum, brusc, fără studii serioase teritoriale însoţite de consultări cu societatea civilă şi cu autorităţile locale, s-a luat decizia ce urmează a fi supusă reanalizării în urma numeroaselor proteste din partea "victimelor" măsurilor pripite, în speţă oamenii sănătoşi şi cei bolnavi. Ca urmare a conformismului prost înţeles faţă de experţii forurilor internaţionale, care nu fac politica sanitară a unei ţări ci doar elaborează recomandări, un principiu valid poate fi viciat şi compromis de autorităţi fragile, prin gândire managerială şi pregătire medicală precară.

Că aşa stau lucrurile ne-o dovedesc numeroasele proteste din lumea medicală reală şi lucidă, care sunt seismograful şi în acelaşi timp barometrul adevăratelor reforme. <<<

Scanned with OKEN Scanner

SRMI
Societatea Română de Medicină Internă
fondată în anul 1919

Al XI-lea Congres Naţional de Medicină Internă

31 martie - 2 aprilie 2011, Călimăneşti-Căciulata

Secretariat organizatoric: Ella Traveland, tel. 021.315 65 11, fax: 021.315 65 37,
e-mail: catalina.dinu@srmi.ro; ticketing@ella.ro; irina.stanca@ella.ro
Persoane de contact: Cătălina Dinu (mobil: 0753.359.693),
Laura Sandu (mobil: 0742.355.773), Irina Stanca (0744750228)
web site SRMI: www.srmi.ro; www.medicina-interna.ro

Scanned with OKEN Scanner

Complexitatea, nivelul următor în **medicina privată**

Delia Budurcă

Medicina privată se pregătește să intre cât de curând în zona de complexitate maximă, unde riscurile cresc deopotrivă. Este pregătită medicina privată să competiționeze cu statul la nivel de complexitate și, mai ales, poate un business creat cu trudă și care vizează, până la urmă, profitul, să suporte impactul unor riscuri care pot scăpa de sub control? Despre provocările medicinei private, într-un interviu cu dr. Nicolae Marcu, directorul executiv al MedLife, un psihiatru care a devenit manager. >>>

Vă ajută specialitatea dvs, psihiatria, în postura de manager?

Enorm. Mă ajută și structura, și formarea. Eu am trei funcții principale: una de a duce sistemul medical în Medlife în zona de complexitate maximă, o a doua de mediere între zona medicală și zona de strategie și de finanțe, și, cea de-a treia, de recrutare.

Să vorbim de complexitate. Medicina privată s-a dezvoltat în zone cu marjele mari și riscul mai mic. Unde suntem acum?

Avem întrunite trei criterii de bază: o construcție performantă și un bloc operator complex, o dotare pe care multe centre din străinătate nu o au, și personal care se bate de la egal la egal cu Viena, Parisul sau Londra. Și mai avem un lucru care lipsește foarte mult la stat și chiar la privat, un management medical și strategic foarte bun. La nivel de complexitate pot spune că nu avem frică, în anumite domenii, să abordăm tot ce se abordează la stat, și mă refer la obstetrică-ginecologie, chirurgie plastică, chirurgie generală. Dar nu putem spune că operăm orice pentru că nu ne dorim ca pacienții să ajungă în terapie intensivă.

Cum adică nu vă doriți să ajungă în ATI? A murit vreun pacient?

Pacientul trebuie să fie un pacient atent selectat. Pentru că dacă apare o complicație, terapia noastră intensivă este o terapie accidentală, nu este o terapie calibrată pentru ca în orice moment, prin complexitatea pacientului, nu a problemei lui, să putem să-l ducem. Nu este corect să punem pacientul în pericol și n-am dorit niciodată să avem o medicină de transfer. Adică spunem că facem orice, dar noi transferăm cazurile la stat…

Își poate permite o firmă privată să-i moară pacienți?

Cât timp nu este în culpă. Până la urmă medicina este o statistică, nu o matematică. Am descoperit că dacă sistemele de protocol sunt bine puse la punct, dacă pacientul este selectat, nu sunt probleme. Se moare și la stomatologie, 1 - 2 cazuri din 100.000 de cazuri de anestezie în stomatologie are risc de deces pe scaunul stomatologic. Noi avem pacienți oncologici, moartea este în spectrul acestei afecțiuni, nu poate fi dată la o parte.

Deocamdată cred că furnizorii privați nu-și pot asuma, cel puțin din punct de vedere al imaginii în opinia publică, un grad de complexitate care să implice un risc major. Credeți că va fi o evoluție și aici, vom ajunge la acest nivel de complexitate?

Categoric, și destul de repede, într-un an... Am vizitat un spital privat la Reims, cu 470 de paturi. Au undeva între 9 – 12 decese pe lună. Dar fac chirurgie cardiovasculară, fac neurochirurgie, fac oncologie…

E o normalitate, până la urmă! Drama este să moară o mamă la naștere, dar în spitalele de stat se întâmplă și asta... În Spitalul de pediatrie vom aborda cazuri complexe în chirurgie. Sigur că nu e un lucru ușor de spus, dar să știți că m-aștept la deces. Spitalul va avea aproape 100 de paturi... Dorința mea este să fie un centru de excelență, așa încât să nu mi fie frică să-mi operez copilul, dacă va avea nevoie, acolo. Bugetul va fi undeva la 9-10 mil. euro, sper să fie gata la 1 mai. Acum suntem în recrutare.

Vreți să deschideți un spital lângă Spitalul de Urgență Floreasca. De ce acolo? Nu e deja prea înghesuială, mai e loc?

Avem 100 de locuri de parcare, mult mai mult decât celelalte spitale din zonă. Dacă oferim o alternativă viabilă, de ce nu? Acolo o să avem numai adulți, chirurgie generală, ortopedie, urologie, orl și o secție de primiri urgențe. Dar sunt urgențe cu o anumită specificitate, nu e marea urgență, nu e accidentul rutier, nu e politrauma...

Astea le lăsați la Floreasca...

Nu putem duce asta... Pe noi ne interesează urgențele mici – o entorsă, o plagă prin tăiere, gips după patinoar... De ce să vă duceți la Floreasca dacă aveți un picior scrântit, să stați o oră pentru că sunt alții înainte cu urgențe mari și corecte, și să plecați nervoasă, după patru ore, cu un ghips, în loc să stați 20 minute.

Pentru noi e acum foarte important să terminăm cele patru spitale: de pediatrie, cel din Brașov, Spitalul de cardiologie și chirurgie vasculară de la Obor și Floreasca. Primele trei vor fi gata la 1 mai, iar Floreasca în 2012. Spitalul de la Obor va avea un echipaj mixt, român, francez și din Statele Unite.

Au început medicii să aibă încredere în privat. Au văzut că se dau salariile, au văzut condițiile de lucru, că avem forța să aducem pacienți. Au început să vină numele mari și de-afară. La Băneasa avem medici români care vin de-afară și au început să dea consultații și medici de anvergură internațională, vine un cardiolog de la Viena. E un proiect al managerului de la Băneasa, pentru că fiecare poate să facă în legea noastră ce vrea. Legea noastră înseamnă respectarea actului medical, creșterea complexității, siguranță. El pro-

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

pune, face buget, spune în cât timp ajunge la breakeven.

Poate fi medicina asta, de business, o medicină de înaltă performanță?

Medicina e și statistică. O afecțiune pediatrică gravă apare cam la zece hernii și apendicite. Cele 10 hernii și apendicite, financiar, pot acoperi și costurile unei atrezii de esofag, de exemplu...

Un medic de valoare nu va veni niciodată să facă numai hernii. El vrea să aibă libertatea să ducă o plajă chirurgicală cât mai amplă, și, datorită și statisticii medicale, reușim să ducem și 75%, să zicem, zonă normală, și 25% zonă foarte complexă. Dintre copii, 90% au vegetații adenoide sau amigdale și aproximativ 10 la sută necesită intervenții complexe.

Este posibil ca în favoarea acestei complexități să renunțați la profit?

O facem. O intervenție de neurochirurgie care trebuie să fie 20 - 30 000 a fost făcută la noi în condiții impecabile cu 3 000 de euro. Nu e meritul Medlife, dar am fost și noi acolo...

Următorul nivel este cel al complexității, al provocărilor?

De doi ani spunem că trendul este să ajungem la complexitatea statului. Noi suntem calibrați să avem venituri mai mici doi - trei ani, facem investiții importante, vrem să ajungem la complexitatea statului.

Unde vedeți sistemul privat pe termen mediu?

Va fi egal cu sistemul de stat. Poate undeva 75 – 25%... undeva se vor echilibra. Statul nu mai poate să coboare mult. Nu mai are cum. Măsurile care încep să se ia, deși vor avea un impact într-un an - doi, sunt bune. Să te oprești să arunci bani într-o gaură neagră, într-un spital care n-are medici, n-are pacienți, e o primă măsură bună. E o măsură bună coplata. Este o măsură bună să dea spitalele către primării și să externalizeze managementul.

V-ar interesa?

Ne-am gândit la a administra spitale. Dacă nu ar plana ideea că vom face bani furând statul, cred că m-aș băga mâine. Dar cum scot eu ideea din capul oamenilor că n-am să mă duc acolo să fur statul, ci să fac profit? Noi avem 8% afaceri cu statul, și dacă banii ni se dau peste un an nu avem o problemă. Trăim din pacienții cash, din abonați.

Cât e salariul mediu în Medlife?

Sunt medici care au peste 10.000 de euro venituri pe lună. Dar majoritatea au între 2.000 și 6.000 de euro pe lună. Un medic de valoare are o bază fixă, plata gărzilor, și are o plată pentru fiecare lucru pe care îl face suplimentar. Pot fi investigații în cabinet, o intervenție chirurgicală, să fie mâna a doua la o intervenție. Nu mă interesează un chirurg eminent care țipă prin sală sau care se uită de pe un fotoliu uriaș la bietul pacient. Nici nu vreau să-l văd.

Ați lucrat la stat?

Da, în Spitalul Obregia, opt ani.

Ce-ați spune despre perioada aceea? Sunteți recunoscător?

Total recunoscător. Că am lucrat și m-am format la Obregia și am avut norocul să lucrez în echipe incredibile. Am lucrat într-o secție unde mă duceam cum mă duc la munte - cu plăcere, cu relaxare... Experiența mea în zona de stat a fost foarte caldă, foarte bună, performantă, făceam cercetare, aveam echipe, lucram egal pe pacienți, nu am avut atitudini neprofesionale sau necolegiale. Am fost un norocos...

Unde e psihiatria românească comparativ cu Europa?

Egală. Nu avem nimic în urma lor, ei poate au această gândire ca zona de psihiatrie să fie în spitalele generaliste, și atunci au o mai mare posibilitate de a investiga pacientul din punct de vedere somatic. Pot face o paletă mai mare de analize rapid. Avem acces la medicație egală, n-avem atâtea PET-CT-uri.

Dar ajunge la pacientul român această egalitate, acest nivel pe care spuneți că îl au profesioniștii?

Eu zic că da. Bucureștiul e foarte bine acoperit, orașele mari, în general, dar alte zone suferă. Noi suferim în psihiatrie de partea socială, de urmărirea pacientului, acolo unde este el. Dacă s-a reîntors de la București la Buzău, de exemplu, de unde este el, acolo e dificil să aibă un asistent social care să urmărească dacă își ia medicamentele. Să-i dea suport, să-i dea psihoterapie... Rețelele noastre suferă. E ca și la șosele. Nu poti să iei un asistent social să-i dai 500 lei. Problema este că trebuie finanțat, și finanțat cu cap.

Ținând cont că aveți acum 1000 de cadre medicale, unde o să fiți cu toate cele trei noi spitale?

În doi ani ne dublăm sigur. Ca cifră de afaceri în 2011 estimăm 53 mil. euro. În următorii ani, depinde foarte mult de piață.

Puteți să mai creșteți mult fără să majorați zona de contract cu Casa?

Nu cred. Dar asta trebuie făcut normal, și aici noi nu avem nevoie decât ca ei să găsească o cale de normalitate. Noi ne dorim să lucrăm cu statul în egalitate. Nu mă interesează să îmi dea mai mult, nu mai puțin. Să le evalueze, să spună: D-le, dumneata ești un spital care pentru un caz rezolvat vei primi următoarea sumă. Noi nu am cerut nici o investiție, nici un salariu. Vreau să rezolv un caz astfel încât statul să aibă beneficii.

În Franța, 90- 95% este proporția de lucru cu statul, egală și la un spital de stat și la unul privat. Restul de 5-10% e din două zone: pacientul își poate exprima opțiunea de a sta singur în cameră, pentru 20 de euro în plus, și îi degrevează pe medici de partea contabilă, pentru care plătesc un comision. De exemplu, de la 1 martie, le vor deconta 1700 de euro pentru operația de cataractă, pentru toată Franța, față de 2000 de euro acum. Se adaptează, optimizează, fac ce știu, fac mai mult... De obicei încearcă să atragă cât mai mulți pacienți, pentru ca în intervalul de trei ore să facă cinci. Și au scos diferența... Este o normalitate. Asta vrem și noi. <<<

Medicina de asigurări, un **domeniu nou** pentru profesioniștii din sănătate

Delia Budurcă

Cornelia Scărlătescu, director de Operațiuni CIG Life Insurance România, a pus bazele și este președinta unei noi asociații care reunește specialiștii din asigurări de viață și sănătate. De ce o Asociație de Underwriting, Medicină și Daune în Asigurări din România (AUMDAR) și ce semnificație are această asociație pentru medicii români, în acest interviu. >>>

> *În Occident medicii lucrează în companiile de asigurări atât la dezvoltarea produselor, cât și la stabilirea tarifelor. Sunt implicați nu numai în evaluare, dar și în managementul sistemelor de sănătate, în elaborarea programelor de asigurări private și în soluționarea daunelor.*

Ce este AUMDAR și care sunt obiectivele Asociației?

Asociația de Underwriting, Medicină și Daune în Asigurări din România (AUMDAR) a fost înființată în 2010 la inițiativa unui grup de specialiști în asigurări de viață și sănătate. Grupul de inițiativă este constituit din membri aparținând ING, GENERALI, AVIVA, EUREKO, EFG Eurolife, AXA, ASTRA, Institutul de Asigurări și Pensii, CIG Life Insurance România, GRAWE.

Ce este Underwriting-ul?

Underwriting-ul sau subscrierea în cazul asigurărilor de viață sau sănătate înseamnă evaluarea riscurilor medicale, ocupaționale, financiare sau de alt tip pe care o companie de asigurări le preia când încheie un contract de asigurare. Underwriterii sunt cei care analizează factorii de risc individuali sau de grup și stabilesc tariful pentru fiecare acoperire solicitată și pentru fiecare asigurat la intrarea într-un program de asigurare. În asigurări fiecare piesă din puzzle contează: istoricul familial, antecedentele personale patologice, obiceiuri precum fumatul sau consumul de alcool, ocupația, hobby-urile, contextul patologic dar și cel financiar actual și, uneori, chiar și numărul amenzilor de circulație... Toate acestea compun profilul actual al riscurilor persoanei care dorește să se asigure și proiecția în timp a evoluției lor în următorii ani, pe durata poliței.

Ce înseamnă medicina de asigurări?

Medicina de Asigurări (Insurance Medicine) presupune aplicarea statisticii medicale în asigurări, dar implică și cunoștințe solide în diverse specialități medicale pentru evaluarea potențialilor asigurați. În Occident, acest domeniu este deosebit de dezvoltat și medicii lucrează în companiile de asigurări și reasigurări atât la dezvoltarea produselor, cât și la stabilirea tarifelor. Mai mult, dezvoltarea asigurărilor de sănătate private în pieţele mature implică medicii nu numai în evaluare, dar și în managementul sistemelor de sănătate, în elaborarea programelor de asigurări private și în soluționarea daunelor. Daunele în asigurări înseamnă producerea evenimentului asigurat, ceea ce are ca și consecință întocmirea de către compania de asigurări a unui dosar de daune care va fi analizat și, consecutiv, se va achita indemnizația de asigurare beneficiarilor poliței.

De ce această Asociație?

În toate țările cu pieţe dezvoltate există asociații profesionale de acest tip, reunind specialiștii de profil. De aceea, ne-am propus să înființăm și să dezvoltăm și în România o asociație care să sprijine aceste domenii tehnice ale asigurărilor de viață și sănătate și să promoveze profesiile de underwriter, medic de asigurări sau analist de daune. Prin proiectele noastre am dori să contribuim la dezvoltarea profesională a celor care au ales această carieră sau își doresc să cunoască mai multe amănunte despre asigurările de sănătate sau de viață, domenii aflate în dezvoltare dinamică și în România.

Care sunt proiectele Asociației?

Proiectele în domeniul asigurărilor de sănătate, în special, constau în organizarea de prezentări, programe de dezvoltare, workshopuri și seminarii împreună cu specialiști de pe plan local sau din străinătate, astfel încât de informații și experiența lor practică să poată beneficia toți cei interesați. Asigurările private de sănătate în România au un potențial important atât pentru companiile de asigurări, dar și pentru clinicile și spitalele private și de stat, pentru industria farmaceutică și pentru orice furnizor de servicii medicale, ca și pentru orice investitor în sănătate. În domeniul asigurărilor de viață, interesul nostru este de a reuni specialiștii și de a susține companiile de asigurări pentru a eficientiza activitățile de subscriere, administrare sau daune.

Se pot înscrie în asociație medici și instituții medicale? Pot participa la proiectele AUMDAR?

Cu siguranță că se pot înscrie medicii și cei implicați deja în activitatea de asigurare, dar și cei care vor să se orienteze spre acest domeniu, în special în asigurările de sănătate.

Există în România specializări ale medicilor în domeniul medicinii de asigurări sau al asigurărilor de sănătate?

În România încă este un domeniu deficitar. Medicii și-au completat pregătirea în special prin cursuri susținute de companii de reasigurare sau ca autodidacți. Dar sper ca în viitorul apropiat să putem colabora cu instituții de învățământ superior medical sau economic pentru a completa acest domeniu și a aduce plusvaloare specialiștilor și pieței românești de asigurări de viață și sănătate. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Evenimente TARUS Media 2011!

24-25 Martie 2011, Hotel Pullman, Bucureşti

Finanțarea sustenabilă a sistemelor de sănătate

financing.tarusmedia.ro

26 Mai 2011, Bucureşti

E-Health Congress 2011 ediția a VI-a

Suport Inovativ pentru Decizia Clinică

ehealth.tarusmedia.ro

29-30 Septembrie 2011, Bucureşti

Chronic Disease & Health Management

ediția a III-a

chronic.tarusmedia.ro

6 Decembrie 2011, Bucureşti

Premiile de Excelență Medica Academica

Sub Auspiciile Academiei Oamenilor de Ştiință din România

www.medicaacademica.ro

8-11 Decembrie 2011, Viena

Danubian Transplant Symposium

ediția a VIII-a

vienna.tarusmedia.ro

Cele mai importante evenimente TARUS Media în domeniul sănătății din 2011!

www.tarusmedia.ro

Scanned with OKEN Scanner

Tehnici pentru îmbunătățirea

Dr. Claudiu Tronciu, MBA

Comunicarea contează. Comunicarea facilitează realizarea unei relații de încredere medic-pacient, a unei adevărate alianțe cu scopul îmbunătățirii calității vieții și a stării de sănătate a pacientului, si, de ce nu, a creșterii prestigiului medicului. *(continuare din numărul anterior)* >>>

Pașii către o comunicare mai bună cu pacienții

1. Rafinați-vă abilitățile de comunicare de bază deja avute
- a. nu omiteți amabilitățile
- b. nu arătați pacientului că sunteți grăbit
- c. mențineți conversația pe linia dorită
- d. comunicați cu dublu sens
- e. ascultați fără a întrerupe
- f. comunicați cu privirea
- g. organizați-vă discuțiile cu pacientul (tehnica BATHE)

2. Faceți ajustările necesare în stilul propriu pentru a vă adapta stilului modern, participativ, de comunicare
- a. faceți un efort suplimentar pentru a câștiga încrederea
- b. fiți atenți la dinamica schimbărilor
- c. creșteți implicarea pacienților
- d. creați așteptări cât mai realiste pacienților
- e. furnizați mai multe informații în cât mai puțin timp

3. Luați măsuri pentru a va perfecționa, în scopul depășirii așteptărilor pacienților dvs.
- a. îmbunătățiți sistemele informaționale și de organizare din cabinet
- b. trimiteți tuturor pacienților o scrisoare de bun-venit (un model în format word poate fi descărcat de pe site-ul www.medicaacademica.ro)
- c. folosiți computerul în mod creativ
- d. educați personalul
- e. faceți ceva neașteptat pentru pacienți
- f. urmăriți periodic pacienții
- g. îmbunătățiți conceptul de "medicină de familie".

2. Comunicarea în stilul participativ de realizare a actului medical

Faceți ajustările necesare în stilul vostru de comunicare pentru a vă adapta stilului participativ de realizare a actului medical.

a. Faceți un efort suplimentar pentru a câștiga încrederea

Pacienții sunt puși uneori în situația de a-și schimba medicul de familie sau de a apela la un specialist cu care nu au mai avut contact: schimbarea domiciliului, pierderea încrederii în medicul curant din motive obiective sau nu, migrația medicilor către o altă clinică medicală din țară sau străinătate, închiderea unităților sanitare.

Aceasta înseamnă pacienți noi , situație în care medicului (în special celui de familie) îi trebuie aproximativ trei luni pentru a-i aduce la stadiul de confort, siguranță și încredere necesare stabilirii unei legături în care să se realizeze eficient confirmarea unui diagnostic și obținerea complianței la tratament.

Fiecare vizită va fi importantă, cu atât mai mult cu cât va duce la revelarea de informații noi despre pacient și chiar familia acestuia, fiind necesară selectarea și depozitarea acestora într-o bază de date interactivă și ușor accesibilă pentru a facilita comunicarea la vizitele următoare.

Asigurați-vă că atunci când promiteți ceva pacientului o și faceți (comunicarea telefonică sau pe email la timp a rezultatului unei analize de laborator, de exemplu). Făcând acest lucru prima dată, veți da dovadă de seriozitate. Repetând acest lucru, veți genera ÎNCREDERE.

b. Fiți atenți la dinamica schimbărilor

Rezervați-vă timp pentru a analiza modul în care interacționați cu pacienții și personalul medical. Mulți pacienți vă evaluează stilul de practică și nu se limitează doar la cel de clinician. Studiile au arătat că rata de retenție a pacienților de către medicii care au un stil participativ (medicul servește ca și educator, implică pacientul în decizie și îl încurajează să fie activ în conduita terapeutică) a fost dublă comparativ cu cea a medicilor cu stil tradițional, autoritar. Pacienții care au fost lăsați să pună întrebări și să-și expună opinia în privința tratamentului au avut rezultate mai bune.

Pentru a vă perfecționa acest tip participativ, trebuie să încurajați interacțiunile de tip adult-adult, să mențineți conversația la nivelul de înțelegere a pacientului și să-l încurajați să vorbească. Un astfel de pacient va împărtăși mai multă informație și va fi mai motivat să respecte planul de tratament.

c. Creșteți implicarea pacienților (împuterniciți-i)

Pacienții vor simți mult mai mult implicarea în propria îngriire dacă opțiunile disponibile le sunt explicate de către medic sau de un membru al echipei sale.

De exemplu, dacă un pacient sună pentru programare dar orarul dvs. este foarte încărcat, așa că ar trebui să fie reprogramat în altă zi, situația e cu atât mai nemulțumitoare și mai stresantă pentru pacient cu cât îi atribuie un grad de urgență mai ridicat. Atunci, pacientul trebuie să simtă din atitudinea deschisă a personalului că poate pune întrebări de genul: "Există un alt medic care mă poate vedea astăzi?", "Credeți că este cazul să mă prezint la o cameră de gardă?", "Dacă vă las numărul de telefon, m-ați putea suna pentru a mă anunța dacă există vreo anulare?".

d. Creați așteptări cât mai realiste pacienților

Prezentarea prin toate mijloacele de informare a noilor descoperiri medicale, a performanțelor în tratarea diverselor afecțiuni creează în mintea pacienților așteptări nerealiste în ceea ce privește capacitatea medicilor de a diagnostica și trata aproape orice afecțiune. De aceea, este foarte important ca acestora să li se explice într-un mod pozitiv, binențeles, care sunt limitele și care ar trebui să fie aș-

Scanned with OKEN Scanner

comunicării medic-pacient (II)

teptările lor. De asemenea, pacienții trebuie să realizeze că medicul nu are tot timpul din lume și că anumite proceduri din cadrul cabinetului sunt delegate staff-ul cabinetului.

e. Furnizați mai multe informații în cât mai puțin timp

Pacienții sunt tot mai avizi de informație despre problemele lor și metodele de rezolvare. Asigurați-vă ca pacientul a înțeles informația pe care i-o dați și că o va folosi judicios.

De exemplu, dacă explicați folosirea unui dispozitiv medical pentru autodiagnosticare sau autotratament, pentru a economisi timp pe viitor, puneți pacientul să îl manipuleze și evitați să vă rezumați doar la a arăta și a întreba: "Ați înțeles cum funcționează?". Un pacient submisiv va răspunde afirmativ chiar dacă nu a înțeles nimic. Folosiți mijloace vizuale în cabinet și materiale tipărite sau newsletter pe email. Delegați asistența sau personalul să explice anumite lucruri pacientului: medicație, interacțiuni medicamentoase, dietă, stil de viață, managementul bolii.

3.Luați măsuri pentru a vă perfecționa în scopul depășirii așteptărilor pacienților dvs.

a. Îmbunătățiți sistemele informaționale și de organizare din cabinet

Un mediu de lucru care a fost amenajat în mod specific pentru confortul și eficiența voastră vă va ajuta să acordați mai mult timp pacienților. Există zone și fluxuri ale pacienților care pot fi îmbunătățite în scopul reducerii timpilor de așteptare. Priviți cabinetul prin ochii pacientului, cereți feedback-ul prietenilor care vă vizitează cabinetul.

b. Trimiteți tuturor pacienților o scrisoare de bun-venit

Construiți-vă un format de scrisoare de bun venit pe care să o înmânați noilor voștri pacienți. Această scrisoare ar trebui să rezume tipul de îngrijire pe care o puteți acorda, serviciile oferite, sfaturi pentru o viață sănătoasă, ar putea ajuta pacientul să facă tranziția spre noul cabinet mai ușor și să se simtă mai familiar cu dvs. la prima vizită.

c. Folosiți computerul in mod creativ

Există deja medici care țin legătura cu pacienții pe email evitând astfel convorbirile telefonice. Computerul poate deveni o unealtă puternică în informarea pacienților, existând chiar programe expert care selectează informații despre boli și le trimit selectându-le în funcție de patologiile specifice din bazele de date ale pacienților.

d.Educați-vă personalul

Comunicarea nu este doar responsabilitatea dvs., ci și a întregului personal care vă reprezintă și care poate scurtcircuita rapid liniile deschise de comunicare dacă nu are abilitățile necesare. Se recomandă sesiuni de training de comunicare și pe subiecte similare pentru personal, astfel încât acesta să preia din sarcinile dvs. și să vă ajute în construirea încrederii pacientului.

e.Faceți ceva neașteptat pentru pacienți

Anumiți pacienți necesită atenție și îngriiri speciale. În special, medicii de familie pot suna acești pacienți sau pot face un orar special de comunicare în care să implice asistentele.

f. Urmăriți-vă periodic pacienții

Nu lăsați doar în sarcina pacienților sau a medicilor către care i-ați trimis să vă aducă informații, ci fiți proactivi: marcarea în agendă sau în calendarul de lucru, reminder în calculator urmate de contactarea celor în cauză dacă aceștia nu au adus informațiile așteptate vă vor ajuta în managementul bolii pacienților dvs. Bineînțeles că trebuie să îi faceți și pe pacienți să înțeleagă că au partea lor de responsabilitate și de implicare, comunicarea fiind un drum cu două sensuri.

g.Îmbunătățiți conceptul de "medicină de familie"

Pacienții trebuie să înțeleagă rolul activ al medicului de familie și faptul că Medicina de Familie este o specialitate. Medicul de familie este cel care trebuie să vadă întâi un pacient, să inițieze primii pași către stabilirea diagnosticului și tratamentului și apoi, eventual, să-l direcționeze către specialist. Fiecare pacient ar trebui să completeze un chestionar legat de antecedentele heredocolaterale și eventual o genogramă pentru a avea o imagine cât mai completă asupra factorilor de risc posibili. Această discuție despre familia pacientului, unii membri fiindu-i și ei pacienți, are rol în apropierea de pacient, completarea bazei de date utile vizitelor următoare, stabilirii de noi întâlniri necesare investigării și tratării pacienților.

Beneficiile comunicării eficiente medic –pacient

Pacientul dorește ca medicul care îl tratează să fie un profesionist, dar în același timp îl judecă după modul în care au interacționat. Atât timp cât s-a construit acel parteneriat care nu poate să ducă decât la tratarea adecvată a pacientului și la creșterea satisfacției profesionale și personale a medicului, rolul important al medicului în societate este îndeplinit. Veți avea astfel pacienți mai mulți, mai pregătiți, mai implicați, iar dvs. veți descoperi mai multă satisfacție în muncă, o nouă motivație și veți crește productivitatea cabinetului dvs. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Cum se face prezentarea de caz
I. Motivație

Traian Mihăescu, Clinica de Pneumologie, UMF Iași

Practica medicală impune prezentarea de cazuri! Prezentarea de caz trebuie considerată ca o observație științifică atent documentată și reprezintă o sursă educațională și o resursă pentru cercetare.[1] >>>

În general, în științele umaniste, studiile de caz sunt utile "pentru că ne aduc cu picioarele pe pământ și ne întrețin atenția, dar nu constituie o bază corespunzătoare pentru generalizări... pot fi însă o metodă preferată de cercetare pentru că sunt epistemologic în armonie cu experiența cititorului."[2]

Acest articol este primul dintr-o serie care dorește să prezinte diferitele tipuri de prezentări de caz și stadiile pe care le implică publicarea, lăsând deoparte deocamdată, celelalte tipuri de prezentări de cazuri utilizate zilnic în practica medicală (la vizită, la consultul interclinic, la examen etc). Mă voi referi deci, strict la publicarea unui caz clinic și pentru început, la motivația pentru ca această activitate publicistică să devină o normă de practică. Seria de articole dedicate acestui subiect își are debutul într-un atelier de lucru cu tema: „Cum se scrie și se publică un caz clinic" constituit în cadrul Clinicii Pneumologice a Universității de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa" Iași, în ianuarie 2011 și ale cărui materiale pot fi consultate pe Internet.[3,4] De altfel, un program similar, este disponibil și în Departamentul de Medicină de Familie al Universității San Antonio, Texas, SUA.[5]

Richard Smith, editorul British Medical Journal care a dezvoltat proiectul *edițiilor internaționale*[6] ale acestei prestigioase publicații, este aprigul promotor al conceptului de publicare sistematică a cazurilor în medicină (vizionați http://www.youtube.com/watch?v=hQ8gyb5NCxw, accesat la 27 febr 2011) și a susținut că există trei motive fundamentale ca orice medic să scrie prezentări de cazuri:[7]

1. Fiecare prezentare de caz, îndeosebi dacă este scrisă în mod adecvat, după o reflecție și o cercetare documentată, are valoare indiferent cât de "lumească" (obișnuită) pare; condiția este să fie etică și clar scrisă ("orice interacțiune cu pacientul este unică și fiecare caz oferă o oportunitate de învățare"[7]) - vom dezbate acest punct în prezentări viitoare.
2. Publicarea prezentărilor de caz, într-o maniera precisă și gândită, va crea o uriașă bază de date ce va putea fi explorată prin motoare de căutare sofisticate și va permite medicilor și pacienților să găsească cazuri similare.
3. În medicină, este neetic să nu scrii, să nu-ți oferi reflecțiile în mod public și vom detalia în viitor acest punct.[8]

Așadar, trebuie să folosiți orice oportunitate să scrieți o prezentare de caz, încă de la începutul carierei medicale.[9] Multe cazuri stau și vă așteaptă în mintea, pe biroul sau în arhiva colegilor cu mai multă experiență, dar care nu au entuziasmul necesar prezentării acestora![10]

Puteți folosi *BMJ Case Reports sau Journal of Medical Case Reports* ca reper de calitate pentru pregătirea cazului dumneavoastră, dar primul pas, esențial pentru inițierea acestui demers, este să cereți consimțământul informat al pacientului și să vă asigurați de protecția confidențialității informațiilor referitoare la starea de sănătate a pacienților (valabil și pentru publicarea în mass media și nu numai în reviste științifice!). Formularele pentru consimțământul informat al pacienților pentru BMJ Case Reports, Journal of Medical Case Reports și Lancet au fost deja traduse și validate în limba română în cadrul atelierului de lucru menționat. De exemplu, pentru BMJ poate fi accesat la adresa: http://group.bmj.com/products/journals/patient-consent-forms/Romanian.pdf. Detalii privind asigurarea protecției confidențialității sunt disponibile în referințele [13] și [14].

Fără acest prim demers, publicarea unui caz clinic nu poate fi concepută!

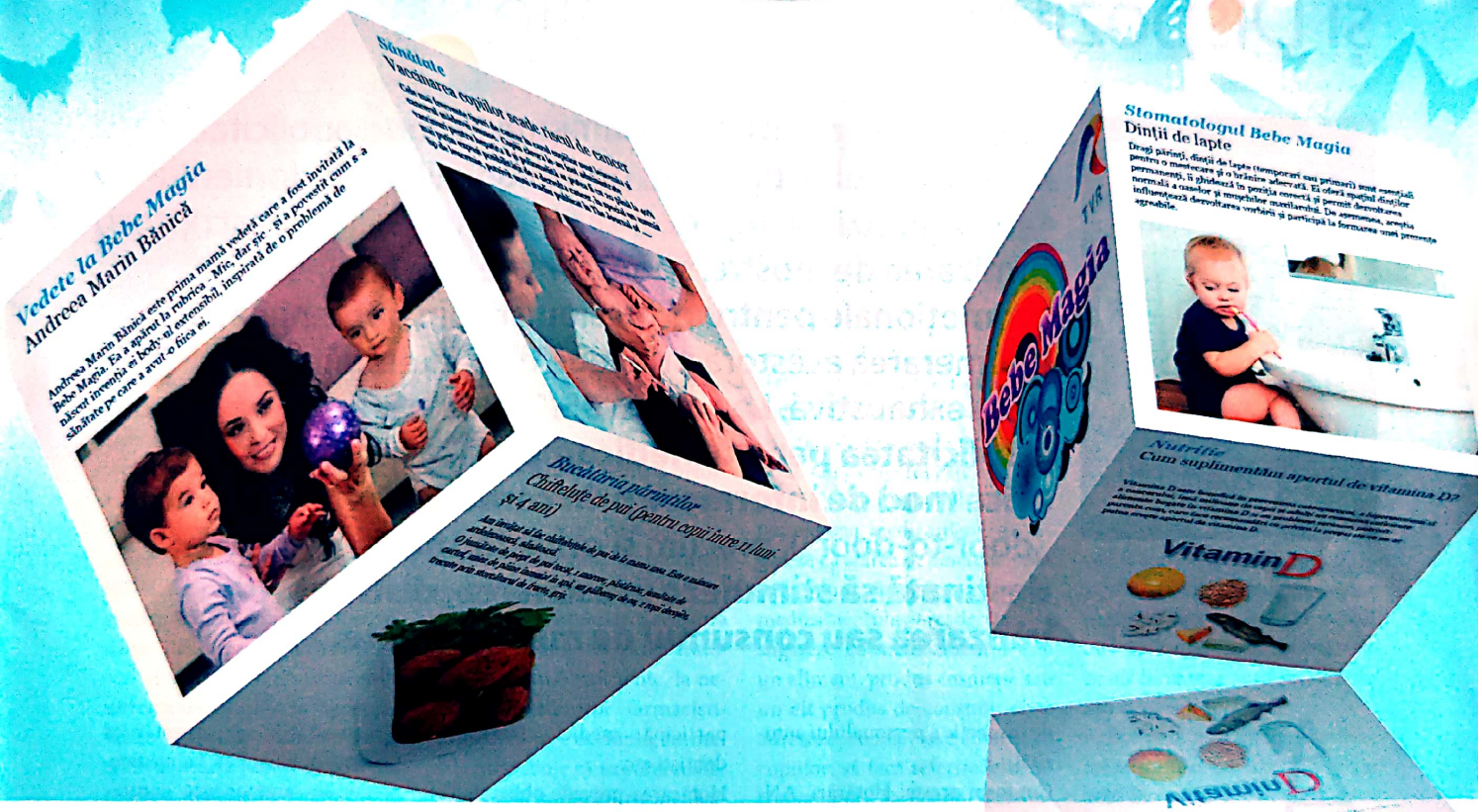
Prezentările de caz rămân o resursă importantă pentru învățământ și cercetarea medicală, oferind cunoștințe medicale noi și observații științifice nedetectabile în alte tipuri de studii clinice. Redactarea prezentărilor de caz trebuie să fie un proces elaborat, riguros și structurat, având ca fundament "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals"[15] și utilizarea instrucțiunilor pentru autori specifice fiecărei reviste medicale științifice. <<<

Bibliografie

1. McCarthy LH, Reilly KE. *How to write a case report.* Fam Med 2000;32:190-5
2. Stake RE. *The Case StudyMethod in Social Inquiry. Educational Researcher* 1978;7:5-8,doi:10.3102/0013189X007002005 (http://education.illinois.edu/CIRCE/Publications/1978_Stake.pdf, (accest la data 07 febr 2011)
3. http://prezentarecaz.blogspot.com (accesat la data: 07 febr 2011)
4. http://www.pneumo-iasi.ro (accesat pe 27 febr 2011)
5. http://familymed.uthscsa.edu/facultydevelopment/elearning/caseReportIntro.htm (accesat la 27 febr 2011)
6. http://group.bmj.com/group/rights-licensing/translations/international-editions (accesat la 27 febr 2011)
7. Smith R. Why GPs should write case reports. Br J Gen Pract. 2009 ;59(562):383.
8. Mihaescu T. *Ethical responsibilities of readers.* Rev Med ChirSoc Med Nat Iasi. 1997; 101(1-2):11-3
9. Chelvarajah R, Bycroft J. *Writing and publishing case reports: the road to success.* ActaNeurochir (Wien) 2004; 146: 313-6.
10. http://www.medicalgeek.com/students-hangout/6863-how-write-case-report.html (accesat la 27 febr 2011)
11. http://casereports.bmj.com/ (accesat la 27 febr 2011)
12. http://jmedicalcasereports.com/info/instructions/ (accesat la 27 febr 2011)
13. *Health Insurance Portability and Accountability* Act of 1996. Pub. L. 104–191, 110 Stat. 1936 (1996).
14. http://www.biohealthmatics.com (accesat la 2 febr 2011)
15. *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.* www.icmje.org (accesat la data: 07 febr 2011)

Scanned with OKEN Scanner

BEBE MAGIA



Emisiune magazin de informare şi educaţie pentru proaspeţii părinţi.
În fiecare sâmbătă, ora 9^{00}, la TVR 1
Prezintă Camelia Csiki

www.bebe-magia.ro

Scanned with OKEN Scanner

Publicitatea medicamentelor - strict controlată de Autoritatea Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Elena Sima, avocat,
Societatea Civilă de Avocați
"Serban, Mareș și asociații"
esima@serbanmares.ro

Publicitatea pentru medicamente include publicitatea destinată publicului larg, profesioniștilor din domeniul sănătății, vizitele reprezentanților medicali la prescriptori, furnizarea de mostre, sponsorizarea de întâlniri promoționale pentru profesioniștii din domeniu etc., enumerarea acestora prin lege fiind exemplificativă și nu exhaustivă. Legea nr. 95/2006 definește publicitatea pentru medicamente ca reprezentând **orice mod de informare prin contact direct** (sistemul „door-to-door"), precum și **orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente.** >>>

Autoritatea competentă în evaluarea și monitorizarea publicității medicamentelor de uz uman este Autoritatea Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Viza de publicitate a ANMDM, pentru toate materialele publicitare din farmacii

ANMDM a adoptat Hotărârea nr. 31/01.11.2010 referitoare la aprobarea unor Reglementări privind publicitatea pentru medicamentele de uz uman, act care intrat în vigoare la data de 1 ianuarie 2011, în ceea ce privește unitățile de retail de medicamente - farmacii comunitare, farmacii de spitale, drogherii. Acesta detaliază prevederi referitoare la atribuțiile de control și de inspecție a personalului autorității.

Conform acestei Hotărâri, ANMDM va lua toate măsurile pentru respectarea cadrului legal în care se desfășoară activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman puse pe piață în România, publicitate destinată atât publicului larg, cât și profesioniștilor în domeniul sănătății.

În acest sens, inspectorii din cadrul ANMDM vor efectua inspecții în vederea verificării materialelor promoționale în farmacii, farmaciile de spitale, drogherii, unitățile de distribuție a medicamentelor, cât și la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (APP-uri).

Verificarea publicității destinate profesioniștilor din domeniul sănătății se va face și în cadrul simpozioanelor, conferințelor și congreselor organizate la care participă medici, farmaciști, dentiști etc.

Hotărârea prevede obligația tuturor unităților implicate în distribuția de medicamente ca la primirea oricărui material publicitar să se asigure că acesta deține viza de publicitate acordată de către ANMDM. Fiecare material publicitar trebuie să conțină numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „Acest material publicitar deține viza ANMDM nr...../.....".

5.000–10.000 lei,
valoarea amenzilor privind nerespectarea reglementărilor legate de publicitatea la medicamente

Nerespectarea reglementărilor privind publicitatea la medicamente se sancționează contravențional cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, făcând trimitere la dispozițiile art.836 alin.1 lit.c), din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Publicitatea către specialiști, verificată ulterior diseminării

Controalele Autorității urmăresc îndeplinirea procedurii prevăzute de Legea nr. 95/2006 de aprobare prealabilă de către ANMDM a materialelor publicitare destinate publicului larg, pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție. Legea interzice în mod expres publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Referitor la materialele publici-

Scanned with OKEN Scanner

tare destinate profesioniștilor - persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente -, legea permite publicitatea atât pentru medicamentele cu prescripție, cât și pentru cele fără prescripție medicală. Aceasta poate fi analizată de către ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări. Tocmai pentru că în acest caz verificările sunt, de regulă, ulterioare diseminării, legea prevede obligația deținătorului APP-ului de a păstra o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, precum și cea de a se asigura de conformitatea cu legea a materialelor sale publicitare.

Cerințe legale pe care trebuie să le îndeplinească publicitatea adresată publicului larg

În rândurile care urmează ne vom referi preponderent la publicitatea adresată publicului larg, ca fiind forma de publicitate cu cea mai frecventă aplicabilitate, și vom evidenția câteva dintre cerințele pe care trebuie să le îndeplinească aceasta conform legii în vigoare și pentru a putea primi, implicit, aprobarea din partea ANMDM.

Astfel, legea stabilește că este interzisă total publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România. De asemenea, prevede în mod expres că publicitatea destinată publicului larg este permisă doar pentru medicamentele care prin compoziția și scopul lor sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, doar sfaturile farmaciștilor. Astfel, spre exemplu, farmaciile nu trebuie să expună materiale publicitare pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Totodată, este stipulată și interdicția distribuirii de medicamente către populație în scopuri promoționale.

Orice material publicitar destinat publicului larg trebuie să fie conceput astfel încât să reiasă clar că produsul este medicament, că mesajul este de natură publicitară și trebuie să conțină informațiile minimale prevăzute de lege.

Publicitatea adresată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care, spre exemplu, să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță; să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament; să sugereze că starea de sănătate poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv; să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau un alt produs de consum; să se adreseze exclusiv sau în special copiilor; să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau a persoanelor a căror celebritate poate încuraja consumul; să poată duce la o diagnosticare eronată printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz.

O prezentare mai detaliată a publicității medicamentelor de uz uman poate fi consultată în **Ghidul pentru evaluarea publicității la medicamentele de uz uman**, aprobat de către ANMDM prin Hotărârea nr.20/03.09.2010, ghid care, deși nu are caracter normativ, are totuși un caracter orientativ, fiind un instrument util atât la elaborarea materialelor publicitare, cât și la evaluarea acestora de către personalul Autorității în procedura de aprobare.

Publicitatea pe internet

Un exemplu de tip de publicitate prezentat detaliat și restrictiv de către Ghid este reprezentat de către publicitatea prin intermediul internetului.

În legătura cu aceasta, ghidul specifică ca fiecare pagină web trebuie să identifice clar: identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web; sursa/sursele tuturor informațiilor incluse pe pagina web, data publicării sursei/surselor și identitatea și calificările (inclusiv data conferirii calificărilor) tuturor furnizorilor individuali/instituționali ai informațiilor incluse pe pagina web; procedura utilizată pentru selecționarea conținutului inclus pe pagina web; audiența țintă a paginii web (de ex., profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și publicul general, sau o combinație a acestora) și scopul sau obiectivul paginii web.

Informațiile incluse pe pagina web vor fi actualizate regulat și vor fi supuse avizării ANMDM și vor afișa clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.

Referitor la publicitatea medicamentelor de uz uman trebuie avut în vedere și Codul de etică în promovarea medicamentelor elaborat de către Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

Precizăm că toate documentele enumerate în rândurile de mai sus au un numitor comun, și anume crearea unui mediu patronat de publicitatea veridică, fără exagerări și corectă a medicamentelor de uz uman. <<<

ȘERBAN MARES & ASOCIAȚII
Societate civilă de avocați
Adresa: Hotel Crowne Plaza, Bd. Poligrafiei, nr. 1, Sector 1, București, cod 013704, Romania
Telefon: (+40) 31 805 92 89/ 90/ 91;
Fax: (+40) 31 805 92 92;
e-mail: office@serbanmares.ro;
www.serbanmares.ro

Scanned with OKEN Scanner

Bolnavii de Parkinson au nevoie de un Registru Național

Florin Pupăză

Asociația Anti Parkinson încearcă să ofere un **sprijin celor peste 72.000 de români care suferă de această boală,** prin identificarea nevoilor reale ale acestora, ameliorarea stării lor de sănătate, încheierea de parteneriate cu asociații internaționale, organizarea de seminarii și evenimente, publicarea de materiale informative. În lume, peste patru milioane de persoane suferă de această afecțiune neurologică. >>>

72.000
de români suferă de Parkinson

„Una dintre principalele probleme cu care ne confruntăm este lipsa unui Registru Național al bolnavilor de Parkinson. Cum la nivelul Ministerului Sănătății acesta nu există, a devenit unul din scopurile noastre principale și încercăm să realizăm acest registru cu colaborarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Este nevoie de această bază de date pentru cunoașterea reală a răspândirii bolii și a alierii asociației noastre la cele internaționale", a declarat pentru Medica Academica președintele Asociației Anti Parkinson, Dan Răican. Printre obiectivele organizației se numără realizarea unor centre specializate de recuperare a celor afectați de Parkinson și dezvoltarea centrelor de recuperare neurologică existente, precum și formarea unor cadre specializate pentru tratamentul paleativ al bolnavilor la domiciliu sau în centre de recuperare. Organizația urmărește realizarea unui acces echitabil la tratament, atât în țară cât și în străinătate, prin respectarea principiului egalității de șanse pentru toate categoriile sociale. De asemenea, se ocupă de organizarea de seminarii și evenimente despre noutățile care apar în acest domeniu.

Publicații premiate de instituții de renume

Asociația Anti Parkinson are deja două publicații în cei aproape cinci ani de existență. „Viața cu boala Parkinson" a primit un Premiu Special „Carol Davila", iar cealaltă publicație are ca subiect tratamentul complementar al bolii. „De asemenea, Anti Parkinson a primit și un premiu de la Colegiul Medicilor, pentru cea mai activă asociație de pacienți în anul 2010", a declarat Dan Răican. Membră a Asociației Bolilor Rare din România, European Parkinson's Disease, Parkinson's Disease Foundation din SUA, Michel J Fox -SUA, Parkinson Association of the Rockies, asociația a participat la diferite congrese naționale și internaționale, printre care și Congresul Mondial de Parkinson. Asociația a fost acreditată să furnizeze servicii sociale cu caracter primar de identificare a nevoilor sociale individuale, familiale și de grup, să ia măsuri de conștientizare și sensibilizare socială, de reducere a efectelor situațiilor de criză, de sprijin în vederea menținerii în comunitate a bolnavilor sau orice alte măsuri pentru prevenirea sau limitarea unor situații de dificultate ori vulnerabilitate care pot duce la marginalizare sau excluziune socială. „Din păcate, nu am reușit încă să devenim asociație de utilitate publică, pentru că toate dosarele sunt blocate la Ministerul Sănătății, unde se așteaptă elaborarea unei noi legi în această privință", spune președintele Asociației Anti Parkinson. Asociația are 550 de membri.

> *Asociația Anti Parkinson a fost declarată de Colegiul Medicilor "cea mai activă asociație de pacienți" în 2010*

Un singur medicament nu este disponibil în România

În ceea ce privește Parkinsonul, nu există decât două medicamente necompensate, celelalte se pot procura gratuit. Cele mai frecvente medicații sunt Levodopa, agoniști dopaminergici, inhibitori de catecol-O-metil-transferază (COMT) și inhibitori de monoamină oxi-dază B (MAO-B). Deoarece maladia Parkinson afectează fiecare individ în mod diferit, nu există un unic tratament optim și sunt necesare reconsiderări regulate, iar pe măsură ce simptomele se alterează trebuie făcute modificări. Pentru unii poate dura câțiva ani pentru ca afecțiunea să se dezvolte, iar pentru alții poate dura mai puțin. La început doctorii prescriu o medicație orală. Pe măsură ce afecțiunea progresează, sunt necesare alte tratamente, precum apomorfina administrată prin pen sau pompă, duodopa administrată prin pompă, tratamentul chirurgical. Apomorfina nu este disponibilă în România, dar reprezentanții Asociației Anti Parkinson fac tot posibilul ca aceasta să fie comercializată și la noi în cel mai scurt timp posibil. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Victor Babeş, fondatorul microbiologiei moderne

Florin Pupăză

Victor Babeş, una din cele mai complexe figuri ale medicinei româneşti, a pus bazele bacteriologiei, seroterapiei, microbiologiei, imunologiei şi epidemiologiei româneşti. Pe lângă cercetările sale extinse, de renume mondial în epocă, a desfăşurat şi o medicină socială, implicându-se în rezolvarea problemelor de sănătate publică ale vremii. A adus contribuţii de marcă la studiul turbării, leprei, difteriei, tuberculozei. De la moartea sa, survenită în 1926, se împlinesc în acest an 85 de ani.

Victor Babeş s-a născut pe 4 iulie 1854, la Viena. Mama sa era austriacă, iar tatăl, Vincenţiu Babeş, era avocat şi militant pentru drepturile românilor transilvăneni. A fost printre cei care au susţinut în 1848, la Viena, cauza românilor, şi a fost unul dintre membrii fondatori ai Academiei Române.

Victor Babeş a fost întâi atras de muzică şi actorie, dar se decide să studieze medicina după moartea surorii sale, la numai 12 ani, de ftizie. Îşi face studiile de medicină la Budapesta, obţine doctoratul la Viena, apoi, atras de microbiologie şi de cercetările lui Louis Pasteur, pleacă la Paris. Lucrează întâi în laboratorul lui Pasteur, apoi cu prof. A.V. Cornil. Împreună cu acesta Victor Babeş este autorul primului tratat de bacteriologie din lume (Bacteriile şi rolul lor în anatomia şi histologia patologică a bolilor infecţioase, 1885). Pentru acest volum este distins cu premiul Montyon de către Academia de Ştiinţe din Paris.

„Nu cunosc un savant tânăr care s-ar putea compara cu dr. Victor Babeş în ceea ce priveşte permanenta râvnă, abilitatea şi prevederea în experimentare, dar mai ales vreunul care s-ar putea compara cu el în ceea ce priveşte exactitatea şi conştiinciozitatea lucrărilor sale ştiinţifice", spunea despre el medicul german Rudolf Virchow, fondatorul anatomiei patologice moderne.

În 1885 primeşte postul de profesor de histopatologie la Universitatea din Budapesta, iar în 1887 vine la Bucureşti ca profesor la Catedra de Anatomie Patologică şi Bacteriologie. Pe 28 aprilie 1887 pune bazele primului institut ştiinţific medical din România, "Institutul de Patologie şi Bacteriologie", conceput după modelul Institutului Pasteur din Paris, care devine curând recunoscut la nivel european.

Victor Babeş a inventat o metodă originală de imunizare antirabică şi a introdus vaccinarea antirabică în România, ameliorând metoda prin asocierea, în cazurile grave, cu seroterapia. A pus în evidenţă, în celulele creierului animalelor bolnave de turbare, corpusculii Babeş-Negri, cu valoare diagnostică. A descoperit peste 50 de germeni noi.

A fost promotorul concepţiei morfopatologice despre procesul infecţios. Prin cercetările sale asupra antagonismelor microbiene s-a situat printre precursorii ideilor moderne asupra antibioticelor. Babeş este autorul primului model raţionalizat de termostat, al unor metode de colorare a bacteriilor şi a ciupercilor din culturi şi din preparate histologice.

Casa Memorială "Victor Babeş", aflată în Bucureşti în zona Dorobanţi, păstrează manuscrise, corespondenţă, fotografii, un microscop, mobilier şi obiecte personale.

Activitatea sa a influenţat puternic şi medicina veterinară, corelat cu obiectivele medicinii profilactice.

Activitatea sa ştiinţifică s-a centrat în mod deosebit pe problemele tuberculozei, leprei, vaccinării antirabice şi seroterapiei anti-difterice. A demonstrat prezenţa bacililor tuberculozei în urina persoanelor bolnave. A descoperit o clasă de paraziţi – sporozoari intracelulari nepigmentaţi – care cauzează febra de Texas la pisici şi alte îmbolnăviri la animale. În 1900, la Congresul Internaţional de Zoologie din Londra, aceşti paraziţi sunt clasificaţi în genul „Babesia". În 1892 a publicat împreună cu Gheorghe Marinescu şi Paul Blocq un „Atlas de Histologie patologică a Sistemului Nervos".

În 1913, contribuie la combaterea epidemiei de holeră din Bulgaria, preparând un vaccin antiholeric. În 1919, este numit profesor la Universitatea din Cluj, nou înfiinţată.

A fost membru al Academiei Române (din 1893), membru corespondent al Academiei de Medicină din Paris, ofiţer al Legiunii de Onoare.

Precursorul Ministerului Sănătăţii

S-a preocupat de problemele medicinei profilactice, de alimentarea cu apă a oraşelor şi a satelor, de organizarea ştiinţifică a luptei antiepidemice. A studiat cauzele bolilor cu extindere în masă (pelagra, tuberculoza), arătând rădăcinile lor sociale.

S-a implicat în rezolvarea necesităţilor medicale ale epocii: combaterea turbării, a pelagrei, profilaxia bolilor contagioase, asigurarea metodelor de control şi testare a apei potabile în Bucureşti, prevenirea şi tratarea unor boli ale animalelor. A oferit soluţii realiste privind organizarea medicală a ţării, preconizând organizarea unui Minister al Sănătăţii. <<<

Scanned with OKEN Scanner

Vă invităm să accesaţi NOUL SITE al Medica Academica!

MEDICA ACADEMICA vă pune la dispoziţie o rubrică specială în care vă puteţi exprima deschis opiniile asupra conţinutului editorial. Astfel, ne puteţi semnala subiecte care vă interesează, materiale pe care aţi dori să le regăsiţi în paginile revistei, profesionişti şi fapte despre care merită să scriem. Vă invităm să ne scrieţi pe adresa medica.academica@tarus.eu. Opiniile dvs, critice sau de apreciere, sunt foarte importante pentru noi deoarece ne pot ajuta să aducem pe piaţa publicaţiilor de specialitate un produs cât mai bun, cu adevărat de excelenţă. >>>

MARLENA BĂLAN, Cabinet Medical Individual Bârlad
Conţinutul articolelor este de înalt nivel, articolele mi se par greu accesibile pentru un medic de familie, unele materiale de genetică au intrat în amănunte greu de reţinut. Întrebările din chestionare mi se par grele. Mi-aş dori scurte structurări ale articolelor, texte explicative ca în BMJ. Grafica e bună.

MARIA IONESCU DAVID, medic pensionar, Bucureşti
Revista are informaţii interesante, date de actualitate, îmi place.

LUMINIŢA CIUCHI, Spitalul Municipal Oneşti
Consider că multe dintre articole sunt nemedicale. De asemenea, nu mi se pare normal să răspund la întrebările pe care le consider nemedicale din interiorul chestionarelor.

VETURIA ENACHE, CM Modomedia, Câmpulung
Consider utile, folositoare pentru activitatea mea informaţiile din articole, îmi place politica medicală prezentată în revistă. Mi-aş dori să se scrie mai mult despre cazuri clinice rezolvate.

RODICA MIHAELA FLORESCU, Institutul de medicină legală Craiova
Articolele au la bază o documentare foarte bună, sunt prezentate lucruri noi. Este o revistă bună, am o impresie bună

Scanned with OKEN Scanner

E-HEALTH CONGRESS 2011

ediția a 6-a

26 mai 2011
București

Suport Inovativ pentru Decizia Clinică

Teme principale:

- Strategii de E-Health ale statelor membre UE
- Obiectivele principale ale României pentru anul 2011
- Soluții E-Health pentru sectorul farmaceutic
- Sporirea capacității de decizie a pacientului prin informare
- Costuri şi beneficii - probleme legate de sustenabilitatea investițiilor în E-Health
- Fondurile Structurale – sursă pentru investițiile în E-Health

Speakeri confirmați:

Prof. Michael NERLICH
Președinte, International Society for Telemedicine and eHealth, Germania

György SURJÁN
Director Executiv, National Institute for Strategic Health Research (ESKI), Ungaria

Madis TIIK
CEO, Estonian e-Health Foundation, Estonia

Prof. Pekka RUOTSALAINEN
Profesor cercetător, National Institute for Health and Welfare, Finlanda

Heinrich KÖRTKE
Director, Institute of Applied Telemedicine (IFAT), Germania

Cu sprijinul

Societatea Română de Informatică Medicală

Asociația Spitalelor din România

Detalii şi înregistrare:

Alexandra TOADER
Conference Coordinator
alexandra.toader@tarus.eu

Alexandra PAIU - înregistrare
Conference Counselor
alexandra.paiu@tarus.eu

ehealth.tarusmedia.ro

Scanned with OKEN Scanner

Scanned with OKEN Scanner

Referințe: 1. Prolia® Rezumatul caracteristicilor produsului, 2010.

Prolia® Informații abreviate de prescriere

Forma farmaceutică: Fiecare seringă preumplută conține denosumab 60 mg în 1 ml de soluție (60 mg/ml). Conține sorbitol (E420). **Indicații:** Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi. Prolia® reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold. **Doze și mod de administrare** Doza recomandată de Prolia® este de 60 mg administrată sub forma unei singure injecții subcutanate, o dată la 6 luni la nivelul coapselor sau abdomenului sau a părții posterioare a brațului. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală. Pacienții trebuie să primească suplimente adecvate de calciu și vitamina D. Prolia® nu este recomandat la copii și adolescenți (vârsta < 18 ani). **Contraindicații:** Hipocalcemie. Hipersensibilitate la substanta activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Hipocalcemia trebuie corectată printr-un aport corespunzător de calciu și vitamina D înainte de începerea tratamentului. Pacienții cu insuficiență renală severă sau care sunt dializați prezintă risc mai mare de apariție a hipocalcemiei. Se recomandă monitorizarea clinică a concentrației de calciu la toți pacienții cu predispoziție la hipocalcemie. Pacienții cărora li se administrează Prolia® pot prezenta infecții cutanate (predominant celulită) care duc la spitalizare și trebuie sfătuiți să se prezinte imediat la medic dacă apar semne sau simptome de celulită. La pacienții tratați cu denosumab sau bifosfonați, s-a raportat osteonecroză maxilară (ONM). În cadrul studiilor clinice s-au raportat rar cazuri de ONM la pacienții cărora li s-a administrat denosumab în doză de 60 mg la fiecare 6 luni pentru osteoporoză. Înaintea tratamentului cu Prolia® la pacienții cu factori de risc concomitenți trebuie luate în considerare examinarea dentară și măsuri de prevenție corespunzătoare (vă rugăm să consultați RCP complet). Acești pacienți trebuie să evite procedurile dentare invazive în timpul tratamentului, dacă este posibil. În timpul tratamentului cu Prolia® trebuie respectate practicile corecte de igienă orală. Capacul acului seringii preumplute conține cauciuc natural uscat (un derivat de latex), care poate provoca reacții alergice. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de tipul intoleranței la fructoză nu trebuie să utilizeze Prolia®. **Interacțiuni cu alte medicamente:** Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Potențialul pentru interacțiune cu terapia hormonală de substituție (pe bază de estrogen), este considerat a fi mic. **Sarcina și alăptarea:** Nu se recomandă utilizarea Prolia® la femeile gravide. Decizia de a nu alăpta sau de a nu urma tratamentul cu Prolia® trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru nou-născut/sugar și beneficiul tratamentului cu Prolia® pentru mamă. Nu se cunoaște dacă Prolia® se excretă în laptele uman. Nu sunt disponibile date referitoare la efectul Prolia® asupra fertilității umane. **Reacții adverse:** Reacțiile adverse raportate în studiile clinice placebo controlate de fază II și fază III la femeile cu osteoporoză postmenopauză și la pacienții cu cancer de sân sau de prostată care efectuează tratament de ablație hormonală: Frecvente (> 1/100, < 1/10) Infecții ale căilor urinare, Infecții ale căilor respiratorii superioare, Sciatică, Cataractă, Constipație, Erupție cutanată tranzitorie, Durere la nivelul extremităților; Mai puțin frecvente (> 1/1.000, < 1/100) Diverticulită, Celulită, Infecții ale urechii, Eczemă; Foarte rare (< 1/10.000) Hipocalcemie. În programul de studii clinice pentru osteoporoză (8710 pacienți tratați ≥ 1 an), ONM a fost raportată rar la pacienții tratați cu Prolia®. Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru descrierea completă a reacțiilor adverse. **Precauții farmaceutice:** Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A se păstra seringa preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină. A nu se agita energic. Prolia® poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) timp de până la 30 zile în ambalajul original. Odată scos de la frigider, Prolia® trebuie utilizat în această perioadă de 30 de zile. **Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Olanda. **Numărul autorizației de punere pe piață** EU/1/10/618/003. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală – P-RF. **Data ultimei revizuiri a Rezumatului Caracteristicilor Produsului:** Mai 2010. **Data revizuirii textului:** Noiembrie 2010.

Acest material promoțional este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul medical.

Pentru informații suplimentare referitoare la Prolia®, vă rugăm să ne contactați la adresa de email: medinfo-romania@amgen.com

AMGEN

AMGEN România SRL
Șos. București-Ploiești, nr. 1A, clădirea A, etaj 2,
Sector 1, Cod 013681, București, România
Tel. +40 21 527 3 000; Fax +40 21 527 3 001

gsk GlaxoSmithKline

Opera Center 1, Str. Costache Negri Nr. 1-5
Sector 5, Cod 050552, București, România
Tel. +40 21 302 8 208; Fax +40 21 302 8 209
www.gsk.ro; www.gsk.com; medical.ro@gsk.com
farmacovigilenta.romania@gsk.com

RO-DEN-AMG-003 2011 FEB